

NO

Bruksanvisning (manuell) og teknisk beskrivelse

Infusjonsstativer

Sengetilbehør til selskapet **LINET Ltd.**

Produsent:

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



Versjon: 02
Utstedelsesdato: 2021-05

INNHold

1.Forkortelser i teksten.....	
2.Sikkerhetsinstruksjoner, betingelser for bruk.....	
3. Produktsymboler og etiketter.....	
4.Beskrivelse av infusjonsstativet variant A, katalognummer 250010 for sengen Eleganza 2.....	
5. Beskrivelse av infusjonsstativet variant B, katalognummer 250008 for sengen Eleganza 3.....	
6.Beskrivelse av infusjonsstativet variant C, kat. nr. 270001, med torn 16mm til sengen Multicare MC3.....	
7. Beskrivelse av infusjonsstativet variant D, katalognummer 270006, for sengen Eleganza 3XC.....	
8. Beskrivelse av infusjonsstativet variant E, katalognummer 270008, for sengen Eleganza 4.....	
9.Beskrivelse av infusjonsstativet variant F, kat. nr. 270009 til sengen Multicare MC3.....	
10.Beskrivelse av infusjonsstativet variant G, kat.nr.270016, sammenleggbar, for sengen Eleganza 5.....	
11. Beskrivelse av infusjonsstativet variant H, katalognummer 270017, for sengen Sprint.....	
12.Beskrivelse av infusjonsstativet variant K, katalognummer 270019, for sengen TOM.....	
13.Miljøforhold.....	
14.Rengjøring og desinfeksjon.....	
15. Garanti og service.....	
16.Miljøvern.....	
17. Verifikasjon av riktig installasjon og hyppighet av vedlikehold:.....	
18. Etterproduksjonsinformasjon til produsenten fra produktets bruk i klinisk praksis.....	
19.EU-samsvarserklæring.....	

1. ENforkortelser i teksten

Er/er = infusjonsstativ, kat.nr. = katalognummer.

 ADVARSEL	Les bruksanvisningen! ❖ Før du begynner å manipulere er det nødvendig å lese denne håndboken i detalj. Alle operasjoner og drift av er skal utføres i samsvar med den. Eventuelle andre operasjoner utføres på egen risiko og produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle skader! Hvis du utfører andre handlinger på er, gjør du det på egen risiko, og produsenten kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader. Oppbevar instruksjonene nøye frem til avhending av is!
--	--

2. Sikkerhetsinstruksjoner, Bruksbetingelser

Sikkerhetsinstruksjoner

Den skal ikke brukes dersom det er funnet mangler som kan skade den som behandles, personalet eller tredjepart eller det omkringliggende interiøret.

Den må ikke overbelastes, selv for kort tid.

Ved reparasjon kan kun originale materialer og komponenter brukes. Ved utskifting av skadede deler med uoriginale eller uegnede materialer og komponenter, er ikke produsenten ansvarlig for eventuelle skader.

Før rengjøring eller vedlikehold av den er montert på en elektrisk seng, må strømfedningen alltid kobles fra strømmettet.

Er ikke beregnet for rengjøring i vaskemaskin.

Den skal monteres og monteres på sengen i henhold til prosedyren gitt i bruksanvisningen.

Feil håndtering av er og dets tilbehør av uautoriserte eller utrente personer, kan skade den eller dens omgivelser.

Alle sengefunksjoner kan brukes sammen med er. Driften av disse funksjonene må være under kontroll av en helsepersonell som er kjent med bruksanvisningen.

Når du plasserer sengen, pass på at du ikke skader pasienten eller operatøren og kolliderer med sengen eller dens tilbehør.

Ikke bruk er til å transportere sengen.

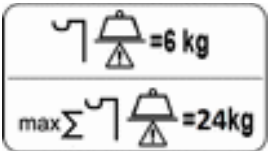
Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til pasientskade eller skade på er eller seng.

Bruksvilkår

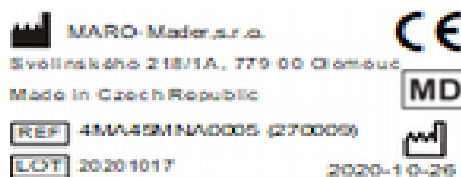
Is er designet for oppheng av poser (flasker) med infusjonsløsninger og som bærekonstruksjon for installasjon av infusjonspumper.

All annen bruk må konsulteres med produsenten (leverandøren) på forhånd.

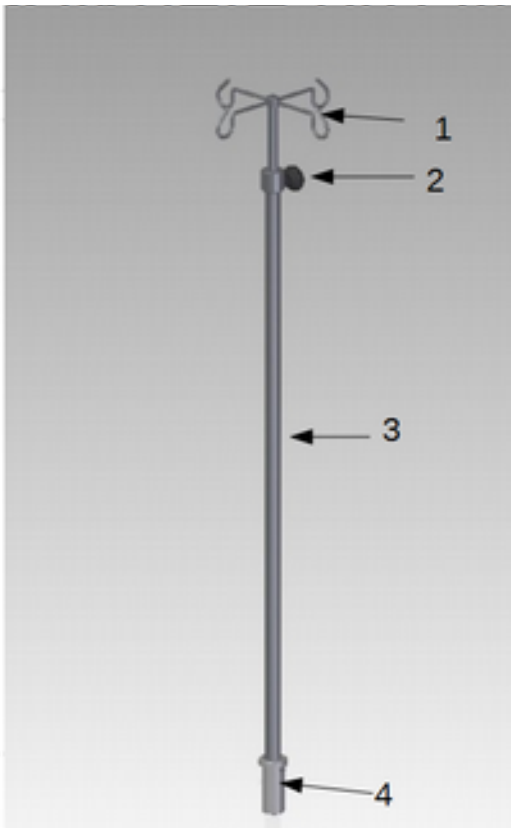
3. Produktsymboler og etiketter

	Advarsel!		Modellnummer
	CE-merking for samsvar med EU-forskrifter		Serienummer
	Etikett for infusjonsholder: Lastekapasitet på en krok 6 kg Lastekapasitet på fire kroker 24 kg		Produsent
	Etikett med forbud mot installasjon av infusjonspumpe		Produksjonsdato
	Medisinsk enhet		

(produkt) Etikettprøve



4.Beskrivelse av infusjonsstativet variant A, katalognummer 250010 for sengen Eleganza 2

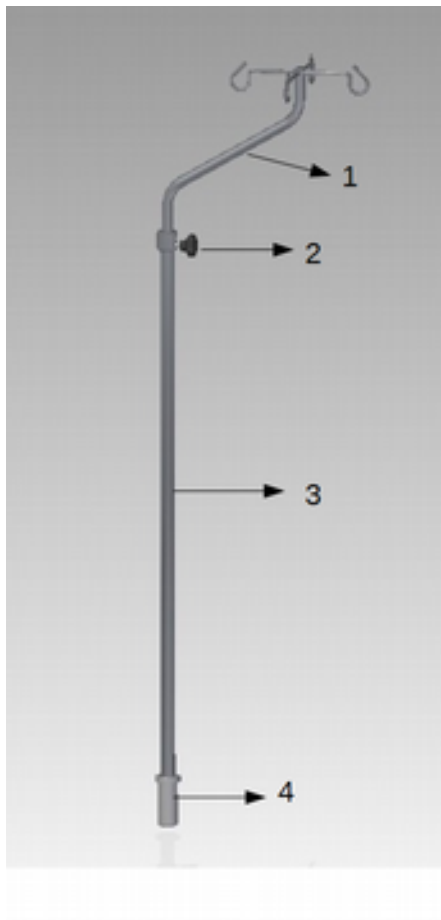


Stilling	Delidentifikasjon	Beskrivelse	Antall stykker
1	D18-L1000	Stang med 4 kroker	1
2	D35-L34	Hode med skruelåserosett	1
3	D25-L1000	Ytterrør	1
4	D34-L85	Plasttorn med sidestift	1

Cinstruksjon:

1. Sett plasttornen (pos. 4) inn i huset i sengerammen slik at sidepinnen på plasttornen passer inn i husutskjæringen i sengerammen.
2. Løsne skruerosetten på hodet (pos.2).
3. Skyv stangen med 4 kroker (pos. 1) til ønsket posisjon og stram til skruerosetten.
4. Sjekk at stangen med 4 kroker (pos. 1) sitter godt fast.
5. Hvis alle kravene er oppfylt, kan du begynne å bruke infusjonsstativ.

5. Beskrivelse av infusjonsstativet variant B, katalognummer 250008 for sengen Eleganza 3



Stilling	Delidentifikasjon	Beskrivelse	Antall stykker
1	D18-L1200	S-formet stang med 4 kroker	1
2	D35-L34	Hode med skruelåserosett	1
3	D25-L1000	Ytterrør	1
4	D34-L85	Plasttorn med sidestift	1

Cinstruksjon:

1. Sett plasttornen (pos. 4) inn i huset i sengerammen slik at sidepinnen på plasttornen passer inn i husutskjæringen i sengerammen.
2. Løsne skruerosetten på hodet (pos.2).
3. Skyv stangen med 4 kroker (pos. 1) til ønsket posisjon og stram til skruerosetten.
4. Sjekk at stangen med 4 kroker (pos. 1) sitter godt fast.
5. Hvis alle kravene er oppfylt, kan du begynne å bruke infusjonsstativ.

6.Beskrivelse av infusjonsstativet variant C, kat. nr. 270001, med torn 16mm til sengen Multicare MC3

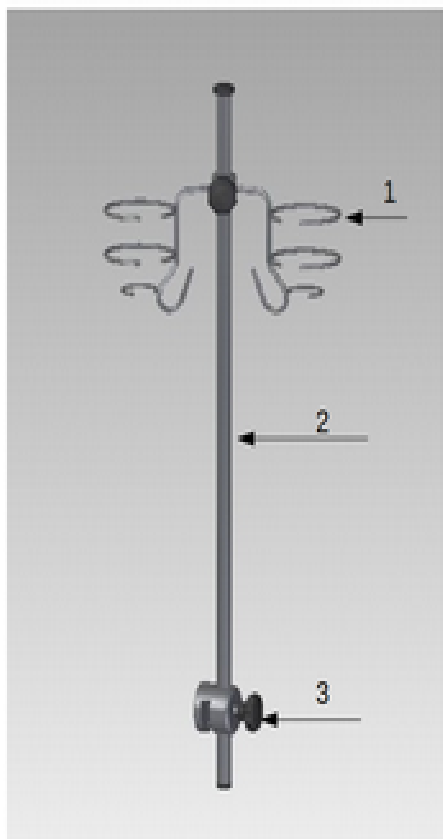


Stilling	Delidentifikasjon	Beskrivelse	Antall stykker
1	D18-L1000	Stang med 4 kroker	1
2	D35-L34	Hode med skruelåserosett	1
3	D25/16-L1000	Ytterrør med torn 16mm	1

Cinstruksjon:

1. Sett inn doren med en diameter på 16 mm som avslutter det ytre røret (del 3) inn i huset i sengen ramme.
2. Løsne skruerosetten på hodet (pos.2).
3. Skyv stangen med 4 kroker (pos. 1) til ønsket posisjon og stram til skruerosetten.
4. Sjekk at stangen med 4 kroker (pos. 1) sitter godt fast.
5. Hvis alle kravene er oppfylt, kan du begynne å bruke infusjonsstativ.

7.Beskrivelse av infusjonsstativ variant D, katalognummer 270006, for sengen Eleganza 3XC



Stilling	Delidentifikasjon	Beskrivelse	Antall stykker
1	2x kurv	Hoder til kurver	1
2	D18-L800	stang	1
3	D50-L49	Euro-rail hode	1

Cinstruksjon:

1. Løsne skruerasetten på hodet (del nr.3) og fest hodet på Euro-skinnen.
2. Still inn høyden på infusjonsstaven (del 2) til ønsket verdi og stram til skruerasetten (del 3).
3. Still inn høyden på kurvene'hode (pos1.) til ønsket verdi og stram til skruerasetten.
4. Kontroller at stangen (del 3) og hodene til kurvene (del 1) sitter godt fast.
5. Hvis alle kravene er oppfylt, kan du begynne å bruke infusjonsstativ.

8.Beskrivelse av infusjonsstativ variant E, katalognummer 270008, for sengen Eleganza 4

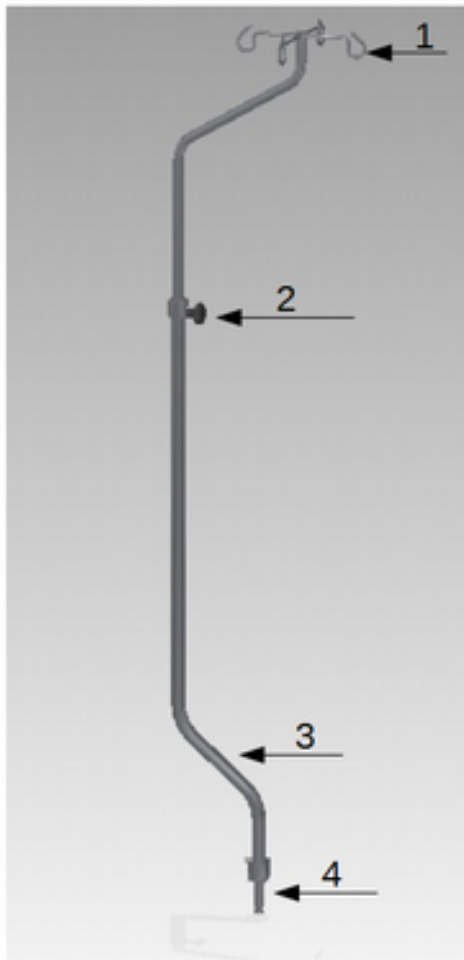


Stilling	Delidentifikasjon	Beskrivelse	Antall stykker
1	D18-L1000	Stang med 4 kroker	1
2	D35-L34	Hode med skruelåserosett	1
3	D25/34-110	Ytterrør med brakett 110mm og torn 34mm	1

Cinstruksjon:

- 1.Sett tornen 34 (pos.3) inn i huset i sengerammen slik at den nedre delen av brakettbeltet passer inn i husutskjæringen i sengerammen.
- 2.Løsne skruerosetten på hodet (element 2).
- 3.Skyv stangen med 4 kroker (pos.1) til ønsket posisjon og stram til skruerosetten.
- 4.Sjekk at stangen med 4 kroker (pos.1) sitter godt fast.
- 5.Hvis alle kravene er oppfylt, kan du begynne å bruke infusjonsstativ.

9.Beskrivelse av infusjonsstativet variant F, kat. nr. 270009 til sengen Multicare MC3

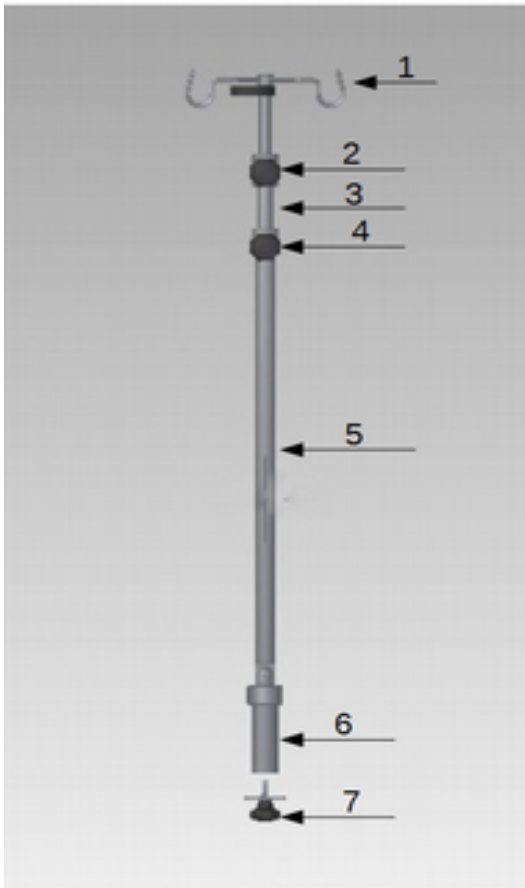


Stilling	Delidentifikasjon	Beskrivelse	Antall stykker
1	D18-L700	S-formet stang med 4 kroker	1
2	D35-L34	Hode med skruelåserosett	1
3	D25-L1056	S-formet ytterrør med torn 13mm	1
4	D40-L85	Infusjonsholderadapter	1

Cinstruksjon:

- 1.Sett infusjonsholderadapteren (pos.4) inn i huset i sengerammen.
- 2.Trekk ut det ytre røret (del 3), roter til ønsket posisjon og fest ved å sette inn rørstiften i adapterhakkene (del 4).
- 3.Løsne skruerosetten på hodet (del nr. 2), forleng stangen med 4 kroker (del 1) til ønsket posisjon og stram til skruerosetten
- 4.Sjekk at stangen med 4 kroker (pos.1) sitter godt fast.
- 5.Hvis alle kravene er oppfylt, kan du begynne å bruke infusjonsstativ.

10.Beskrivelse av infusjonsstativet variant G, kat.nr.270016, sammenleggbar, for sengen Eleganza 5



Stilling	Delidentifikasjon	Beskrivelse	Antall stykker
1	16-600	Stang med 2 kroker og en klips for transport	1
2		Hode 16/20 med skruelåserosett	1
3	20-600	Mellomrør	1
4		Hode 20/25 med skruelåserosett	1
5	25-600	Ytterrør	1
6	34-117	Torn med skruerosettskjøt og skive	1
7		Skrue rosett med skive	1

- 1.Stikk tornen (del nr. 6) inn i huset i sengerammen og roter slik at den foldede passer med feste for transport til sengerammen.
- 2.Fest tornen (del 6) i sengerammehuset med en skruerosett med skive (del 7).
- 3.Vri røret (del 5) til vertikal posisjon og sett det inn i den nedre posisjonen i tornhulen (del nr. 6).
- 4.Fest den nedre posisjonen med en skruerosett på siden av tornen (del 6).
- 5.Løsne skruerosettene på hodene (del 2 og 4), forleng stangen med 2 kroker til ønsket posisjon og stram til skruerosettene.
- 6.Sjekk at stangen med 2 kroker (pos.1) sitter godt fast.
- 7.Hvis kravene ovenfor er oppfylt, kan du begynne å bruke infusjonsstativ.
- 8.Juster er til foldet posisjon etter å ha sluppet skruerosettene (del 2 og 4). Sett deretter stangen med kroker (del 1) og midtrøret (del 3) inn i ytterrøret (del 5).
- 9.Løsne skruerosetten på siden av huset (del 6), forleng det ytre røret (del 5) oppover og brett det inn i transportstilling slik at transportklemmen passer til utskjæringen på sengerammen.

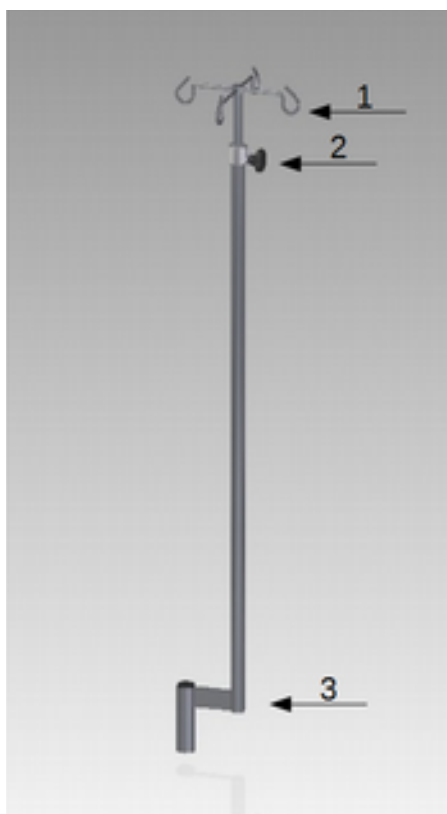
11.Beskrivelse av infusjonsstativ variant H, katalognummer 270017, for sengen Sprint



Sprint infusjonsstativet består av en 1 m lang stang med en diameter på 25 mm, toppet med to infusjonskroker i øvre ende, en torn i nedre ende for innstøping i huset i Sprint sengerammen.

MERK FØLGENDE! Det er forbudt å bruke infusjonsstativet som håndteringshåndtak for å flytte sengen.

12.Beskrivelse av infusjonsstativ variant K, katalognummer 270019, for sengen TOM



Stilling	Delidentifikasjon	Beskrivelse	Antall stykker
1	D18-L1000	Stang med 4 kroker	1
2	D35-L34 dural	Hode med skruelåserosett	1
3	D25/34-70	Ytterrør med brakett 70mm og torn 34mm	1

Cinstruksjon:

1. Isett tornen 34 (pos.3) inn i huset i sengerammen slik at den nedre delen av braketten passer til utskjæringen av huset i sengerammen.
2. Løsne skruerosetten på hodet (element 2).
3. Skyv stangen med 4 kroker (pos.1) til ønsket posisjon og stram til skruerosetten.
4. Sjekk at stangen med 4 kroker (pos.1) sitter godt fast.
5. Hvis alle kravene er oppfylt, kan du begynne å bruke infusjonsstativ.

1. 3.Miljøforhold

Oppbevaring/transportforhold:

Temperatur: -40 til 70°C / -40 til 160°F Relativ fuktighet: opptil 90 %

Arbeids-/driftsforhold:

Romtemperatur: 10 til 40°C/50 til 105°F Relativ fuktighet: opptil 80 %.

14.Rengjøring og desinfeksjon

Bruk et desinfeksjonsmiddel (PROPANOL / ISOPROPANOL eller ALDEHYD-basert løsning).

Spray desinfeksjonsmiddel på overflater (plast- eller metallkomponenter).

Vi anbefaler å være mer oppmerksom på folder, skjøter, skruer.

For å sikre optimal renslighet anbefales det at du rengjør infusjonsstativ med hver ny pasient.

15.Garanti og service

Garantien er begrenset til utskifting eller reparasjon av skadede deler.

Produsenten garanterer en garantiperiode på 2 år for feil i infusjonsstativ forårsaket av produksjonen (garantien er gyldig fra kjøpsdatoen av infusjon stand by kunde).

Produsenten og Linet er de eneste organisasjonene som kan vurdere om et defekt produkt kan garanteres.

Eventuell annen bruk av infusjonsstativ som er i strid med bruksanvisningen vil anses som et garantibrudd.

Garantien vil også bli kansellert på grunn av uaktsomhet, utilstrekkelig tilsyn av pasienten, utilstrekkelig vedlikehold, uautorisert modifikasjon av infusjonsstativ eller forsøk å reparere infusjonsstativ.

Garantien dekker kun feil i infusjonsstativ forårsaket av dårlig kvalitet på materialer som brukes, produksjon og montering.

Garantien dekker ikke feil ved infusjonsstativ forårsaket av annen bruk av produktet enn angitt i manualen eller annen uvanlig bruk.

Garanti- og reparasjoner etter garantien utføres av produsenten eller autoriserte serviceorganisasjoner på grunnlag av et skriftlig sertifikat for kompetanse til å utføre disse aktivitetene. Det relevante sertifikatet skal utstedes av produsenten.

16.Miljøvern

- Produktet er laget av miljøvennlige materialer!
- Produktet inneholder ikke farlige stoffer basert på kadmium, kvikksølv, asbest, PCB (polyklorerte bifenyl) eller KFK (Klorfluorkarboner)!
All emballasjeavfall som oppstår etter at produktet er satt i drift er merket i henhold til gjeldende emballasjeforskrifter.
- Etter montering av sengene sorterer serviceselskapet alt emballasjeavfall etter de grafiske symbolene og kaster det gjennom et autorisert renovasjonsselskap.
- Kontakt en salgsrepresentant eller servicetekniker for muligheten for gratis tilbakelevering av emballasje gjennom et autorisert avfallshåndteringsselskap.
- Sorter emballasjeavfallet som oppstår ved igangsetting av produktet i henhold til de grafiske symbolene og overgi det til den autoriserte personen for videre bruk.
- Inneholder resirkulerbare stål- og plastkomponenter – for optimal resirkulering ved produktlukking, separer de enkelte delene slik at råvarene som produktet ble laget av kan brukes videre (se Symboler nedenfor).



17.Verifikasjon av riktig installasjon og hyppighet av vedlikehold:

1. Kontroller at den er satt sammen i samsvar med instruksjonene spesifisert i artikkelen MONTERING.
2. Deinfusjonsstativet har ingen kalibrerte parametere.
3. Vedlikehold består i regelmessig kontroll av festingen av uttrekksstangen og stramming av skruerosestene minst 1 gang i uken, eller alltid når du begynner å bruke infusjonsstativ for en ny pasient.

18. Informasjon etter produksjon til produsenten fra produktets bruk i klinisk praksis

Informer produsenten ved kontaktene som er oppført nedenfor om all brukeropplevelse, som han bør vite om.

Disse er hovedsakelig

- mangler, mangler ved produktet som har oppstått under bruken i forhold til dets funksjon, bruksformål, sikkerhet, risiko mv.
- uønskede hendelser, mistenkt forårsaket av produktet til pasienten eller operatøren.

Produsenten vil sjekke alt og vil om nødvendig svare. Informerer pasient, operatør/bruker om reaksjonen.

Personer som har opplevd en uønsket hendelse eller mistenkt en i forbindelse med bruk av produktet, ber produsenten om nødvendig samarbeid i sin undersøkelse, eller løsning, fremskaffelse av tilgjengelig og nøyaktig informasjon, eller billedokumentasjon (lysbilder) etc. Det vil behandle disse sakene i samsvar med sine forpliktelser i henhold til gjeldende regelverk på tidspunktet for rapporteringen.

Produsentkontakter:

Nettsted:

www.marocz.eu

Adresse:

Svolinského 218/1a, 779 00 Olomouc, Tsjekkia

E-post:

maro@marocz.eu

Tlf, man-fre ca. 07.00-16.00 +420 585 355 037

SMS, nødanrop: +420 775 727 656, +420 723 774 035

19.EU-samsvarserklæring

EU-ERKLÆRING OM SAMSVAR

I henhold til artikkel 19 og vedlegg IV i Europaparlamentets og rådets forordning nr. 745/2017 (MDR).
Utstedelsesdato: 5/2021

Samsvarserklæringen utstedes av:

FIRMANAVN	MARO-Mader, sro
Adresse	Svolinského 218/1A, Olomouc 779 00, Tsjekkia
Organisasjonens ID	01718371
Telefon	+420 585 355 037
E-post	maro@marocz.eu

Som produktprodusent - navn
(varemerke/varenavn):

InfusjonsstativA,B,C,D,E,F,G,H,K

Produktkode, katalognummer:	A til K: 250-010, 008, 270-001, 006, 008, 009, 016, 017, 019
Beskrivelse og bestemmelse av produktfunksjonen:	Infusjonsstativfor bruk i standard- og/eller intensivsykehusbehandling, for oppheng av infusjonskapsler og som støttestruktur for installasjon av infusjonspumper.
Produktklassifisering som medisinsk utstyr:	Klasse ikke-steril, uten målefunksjon
Grunnleggende UDI-DI/GMN i henhold til vedlegg VI / C:	859420134IS25-277J
GMDN (generisk gruppe)-kode:	Intravenøs stang/36069

VarianterA,B,C,D,E,F,G,H,K:



B) Tekniske og standardkrav oppfylt

Egenskapene til dette produktet oppfyller de tekniske kravene som gjelder for det, som er oppført i:

- MDR EU-forordning 745/2017, vedlegg I, II, III
- Tsjekkisk lov nr. 89/2021 Coll., om medisinsk utstyr (anvendelse av MDR i den tsjekkiske republikkens lovsystem)
- Gjeldende krav i tsjekkisk regjeringsdekret nr. 176/2008 Coll., On machinery (EU-direktiv 2006/42/EC)
- EN ISO-standarder 14971, 15223-1, EN-standard 1041+A1.

Ing. Stanislav Mader
Bedriftslederen



