

Gebrauchsanweisung (Handbuch)
und technische Beschreibung

Infusionsständer
Bettzubehör der Firma (Hersteller) LINET Ltd.

Hersteller: MARO-Mader,s.r.o. Swolinského 218/1A 779 00
Olmütz Tschechische Republik



Fassung: 02 Ausgabedatum: 2021-05

INHALT

1. Abkürzungen im Text
2. Sicherheitshinweise, Nutzungsbedingungen
3. Produktsymbole und Etiketten
4. Beschreibung des Infusionsständers Variante A, Katalognummer 250010 für das Bett Eleganza 2
5. Beschreibung des Infusionsständers Variante B, Katalognummer 250008 für das Bett Eleganza 3
6. Beschreibung des Infusionsständers Variante C, Kat.-Nr. 270001, mit Dorn 16mm für das Bett Multicare MC3
7. Beschreibung des Infusionsständers Variante D, Katalognummer 270006, für das Bett Eleganza 3XC
8. Beschreibung des Infusionsständers Variante E, Katalognummer 270008, für das Bett Eleganza 4
9. Beschreibung des Infusionsständers Variante F, Kat.-Nr. 270009 für das Bett Multicare MC3
10. Beschreibung des Infusionsständers Variante G, Kat.-Nr. Nr. 270016, klappbar, für das Bett Eleganza 5
11. Beschreibung des Infusionsständers Variante H, Katalognummer 270017, für das Bett Sprint
12. Beschreibung des Infusionsständers Variante K, Katalognummer 270019, für das Bett TOM
13. Umgebungsbedingungen
14. Reinigung und Desinfektion
15. Gewährleistung und Service
16. Umweltschutz
17. Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation und Wartungshäufigkeit:
18. Postproduktionsinformationen an den Hersteller aus der Verwendung des Produkts in der klinischen Praxis
19. EU-Konformitätserklärung

1. Abkürzungen im Text

ich.s./ich.s. = Infusionsständer, Kat.Nr. = Katalognummer.



WARNUNG

Gebrauchsanweisung lesen!

Vor Beginn jeglicher Manipulation am i.s. Es ist notwendig, dieses Handbuch im Detail zu lesen. Alle Operationen und der Betrieb von i.s. sind danach durchzuführen. Alle anderen Eingriffe erfolgen auf eigene Gefahr und der Hersteller haftet nicht für Schäden! Wenn Sie andere Handlungen an i.s. vornehmen, tun Sie dies auf eigene Gefahr und der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden. Bewahren Sie die Anleitung bis zur Entsorgung des i.s. sorgfältig auf!

2. Sicherheitshinweise, Nutzungsbedingungen

Sicherheitshinweise

Ist. darf nicht verwendet werden, wenn Mängel festgestellt werden, die die behandelte Person, das Personal oder Dritte oder die umgebende Innenausstattung schädigen können.

Ist. dürfen auch kurzzeitig nicht überlastet werden.

Bei der Reparatur i.s. Es dürfen nur Originalmaterialien und -komponenten verwendet werden.

Beim Austausch beschädigter Teile durch nicht originale oder ungeeignete Materialien und Komponenten haftet der Hersteller nicht für etwaige Schäden.

Vor der Reinigung oder Wartung des i.s. an einem elektrischen Bett montiert, muss das Netzkabel immer vom Stromnetz getrennt werden.

Ist. nicht für die Reinigung in der Waschmaschine vorgesehen.

Ist. müssen gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung am Bett montiert und installiert werden.

Unsachgemäßer Umgang mit i.s. und dessen Zubehör durch unbefugte oder ungeschulte Personen, können Sie das i.s. oder seine Umgebung.

Alle Bettfunktionen können zusammen mit i.s. Der Betrieb dieser Funktionen muss unter der alleinigen Kontrolle einer medizinischen Fachkraft erfolgen, die mit der Gebrauchsanweisung vertraut ist.

Achten Sie beim Positionieren des Bettes darauf, den Patienten oder den Bediener nicht zu verletzen und mit dem i.s. mit dem Bett oder dessen Zubehör.

Verwenden Sie nicht das i.s. um das Bett zu transportieren.

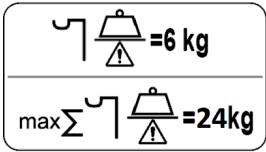
Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder zum i.s. oder der Bettschaden.

Nutzungsbedingungen

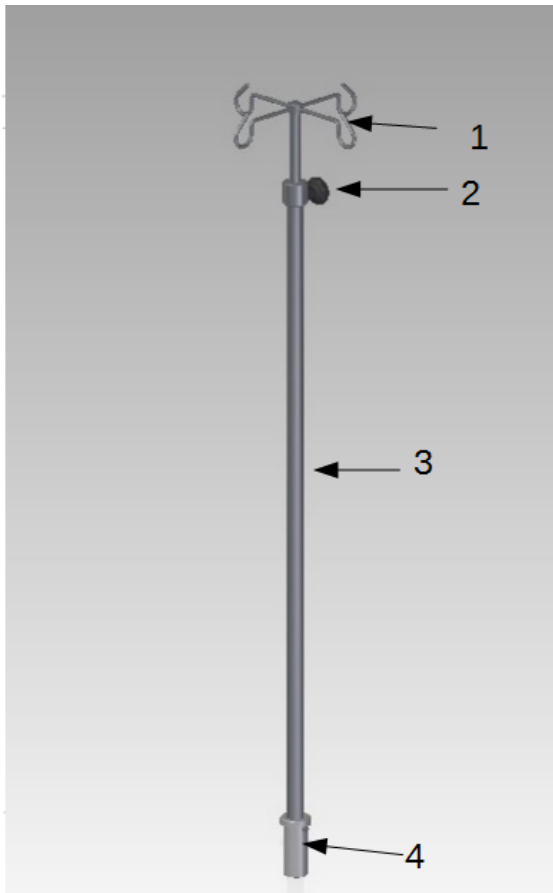
Ist. ist zum Aufhängen von Beuteln (Flaschen) mit Infusionslösungen und als Stützkonstruktion für die Installation von Infusionspumpen konzipiert.

Jede andere Verwendung ist vorher mit dem Hersteller (Lieferanten) abzustimmen.

3.Produktsymbole und Etiketten

	Warnung !		Modellnummer
	CE-Kennzeichnung der Konformität mit EU-Vorschriften		Seriennummer
	Etikett für Infusionshalter: Tragfähigkeit eines Hakens 6 kg Tragfähigkeit von vier Haken 24 kg		Hersteller
	Verbotsetikett für die Installation der Infusionspumpe		Date of manufacture
	Medizinisches Gerät		

4. Beschreibung des Infusionsständers Variante A, Katalognummer 250010 für das Bett Eleganza 2

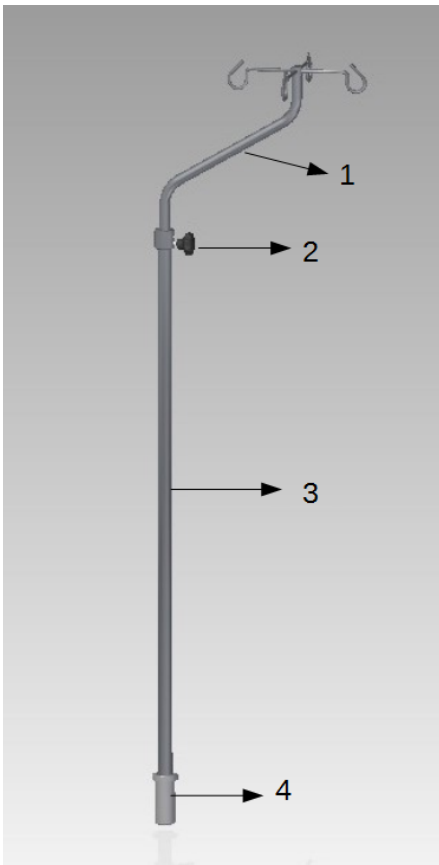


Position	Part identification	Description	Number of pieces
1	D18-L1000	Stange mit 4 Haken	1
2	D35-L34	Kopf mit Schraubverschlussrosette	1
3	D25-L1000	Äußeres Rohr	1
4	D34-L85	Dorn aus Plastik mit Seitenstift	1

Montage:

1. Stecken Sie den Kunststoffdorn (Pos. 4) so in die Aufnahme im Bettrahmen, dass der seitliche Stift des Kunststoffdorns in die Gehäuseausparung im Bettrahmen passt.
2. Lösen Sie die Schraubrosette am Kopf (Pos.2).
3. Stange mit 4 Haken (Pos. 1) in die gewünschte Position schieben und Schraubrosette festziehen.
4. Kontrollieren Sie, ob die Stange mit 4 Haken (Pos. 1) fest sitzt.
5. Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie den i.s.

5. Beschreibung des Infusionsständers Variante B, Katalognummer 250008 für das Bett Eleganza 3

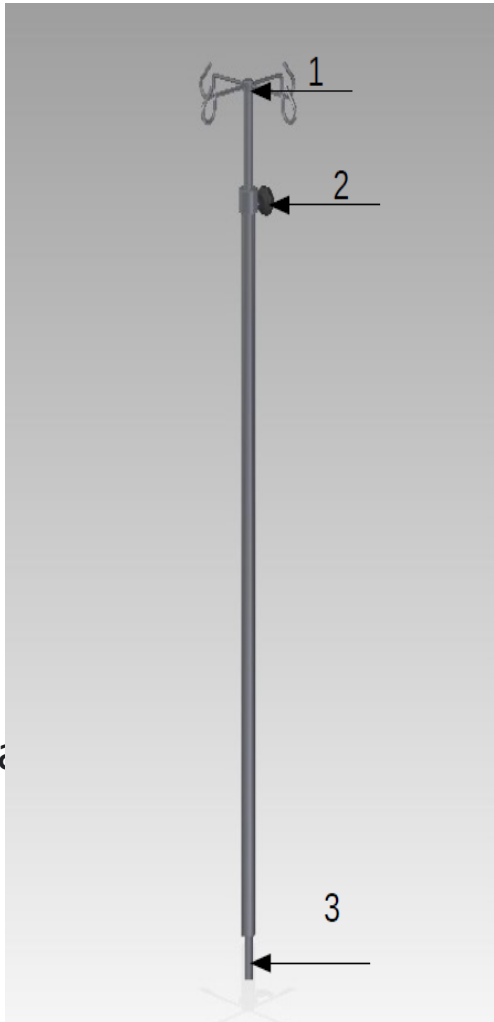


Position	Part identification	Description	Number of pieces
1	D18-L1200	S-förmiger Stab mit 4 Haken	1
2	D35-L34	Kopf mit Schraubverschluss rosette	1
3	D25-L1000	Kopf mit Schraubverschlussrosette	1
4	D34-L85	Kunststoffdorn mit Seitenstift	1

Montage:

1. Stecken Sie den Kunststoffdorn (Pos. 4) so in die Aufnahme im Bettrahmen, dass der seitliche Stift des Kunststoffdorns in die Gehäuseaussparung im Bettrahmen passt.
2. Lösen Sie die Schraubrosette am Kopf (Pos.2).
3. Stange mit 4 Haken (Pos. 1) in die gewünschte Position schieben und Schraubrosette festziehen.
4. Kontrollieren Sie, ob die Stange mit 4 Haken (Pos. 1) fest sitzt.
5. Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie den i.s.

6. Beschreibung des Infusionsständers Variante C, Kat.-Nr. Nr. 270001, mit Dorn 16mm für das Bett Multicare MC3

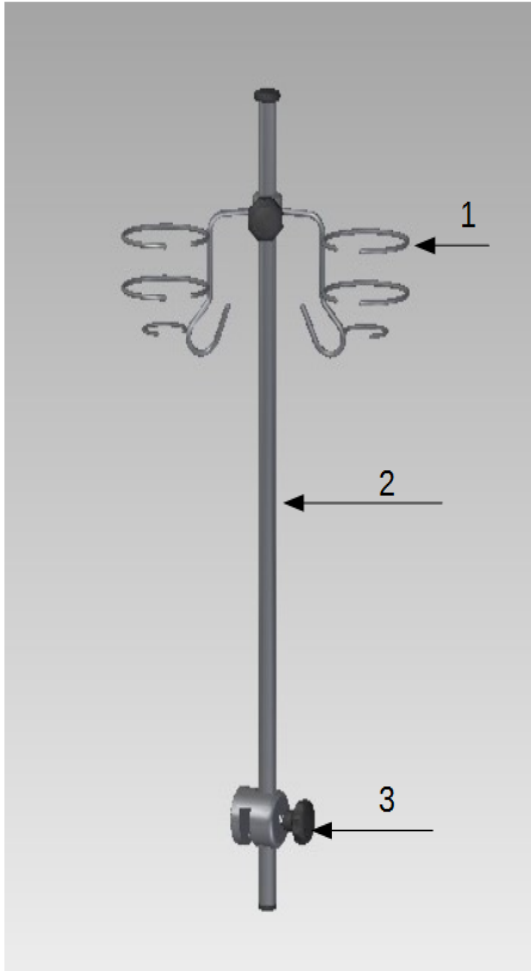


Position	Part identification	Description	Number of pieces
1	D18-L1000	Stange mit 4 Haken	1
2	D35-L34	Stange mit 4 Haken	1
3	D25/16-L1000	Außenrohr mit Dorn 16mm	1

Montage:

1. Setzen Sie den Dorn mit 16 mm Durchmesser, der das Außenrohr (Teil 3) abschließt, in das Gehäuse im Bett einrahmen.
2. Lösen Sie die Schraubrosette am Kopf (Pos.2).
3. Stange mit 4 Haken (Pos. 1) in die gewünschte Position schieben und Schraubrosette festziehen.
4. Kontrollieren Sie, ob die Stange mit 4 Haken (Pos. 1) fest sitzt.
5. Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie den i.s.

7. Beschreibung des Infusionsständers Variante D, Katalognummer 270006, für das Bett Eleganza 3XC

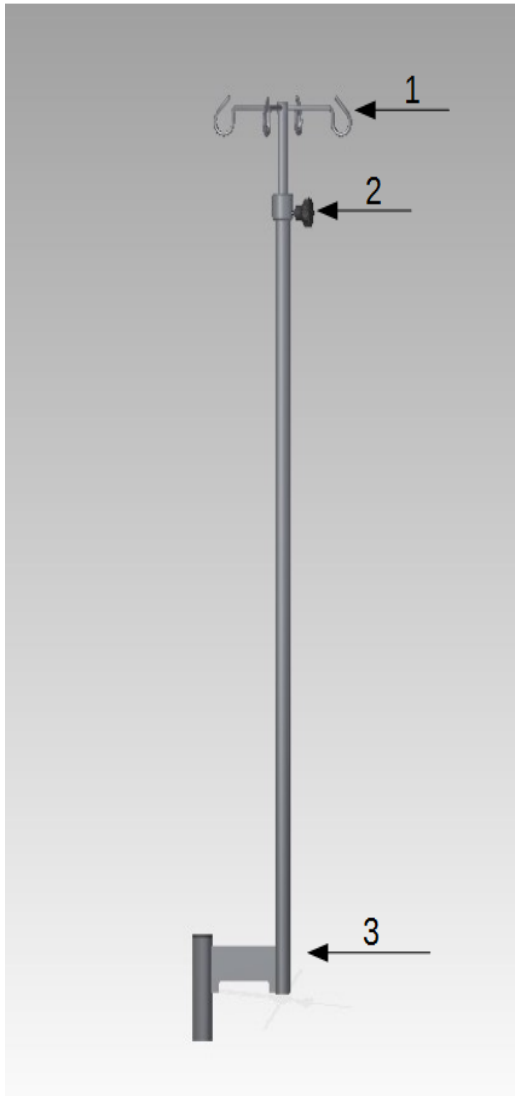


Position	Part identification	Description	Number of pieces
1	2x Korb	Köpfe für Körbe	1
2	D18-L800	Stange	1
3	D50-L49	Euro-Rail-Kopf	1

Montage:

1. Lösen Sie die Schraubrosette am Kopf (Teil Nr. 3) und befestigen Sie den Kopf an der Euroschiene.
2. Stellen Sie die Höhe des Infusionsstabs (Teil 2) auf den gewünschten Wert ein und ziehen Sie die Schraubrosette (Teil 3) fest.
3. Stellen Sie die Kopfhöhe der Körbe (Pos. 1.) auf den gewünschten Wert ein und ziehen Sie die Schraubrosette fest.
4. Überprüfen Sie, ob die Stange (Teil 3) und die Köpfe für die Körbe (Teil 1) fest sitzen.
5. Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie mit der Nutzung des i.s.

8. Beschreibung des Infusionsständers Variante E, Katalognummer 270008, für das Bett Eleganza 4

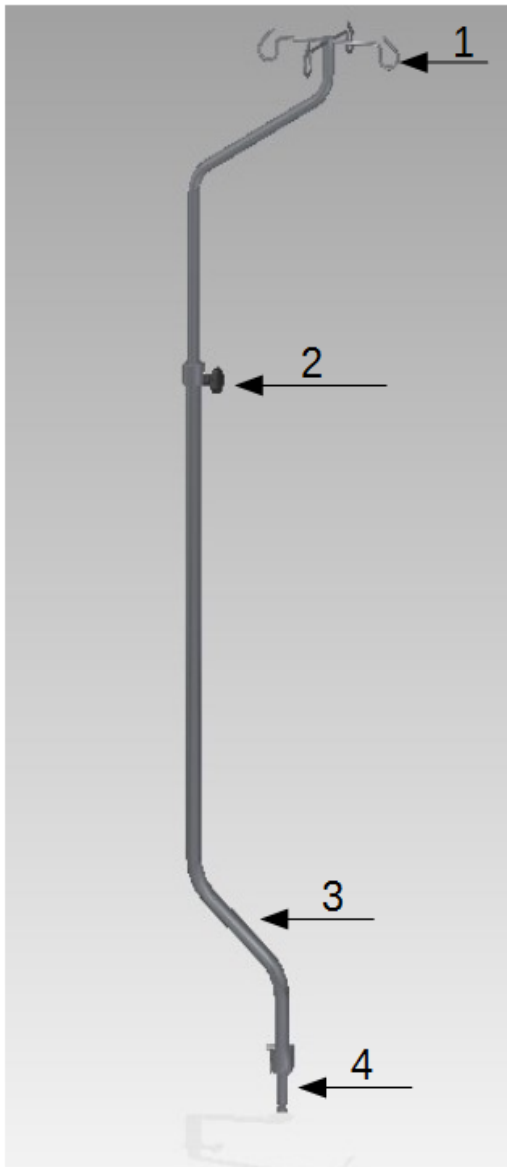


Position	Part identification	Description	Number of pieces
1	D18-L1000	Stange mit 4 Haken	1
2	D35-L34	Kopf mit Schraubverschlussrosette	1
3	D25/34-110	Außenrohr mit Bügel 110mm und Dorn 34mm	1

Montage:

1. Stecken Sie den Dorn 34 (Pos.3) so in die Aufnahme im Bettrahmen, dass der untere Teil des Bügelgurtes in die Gehäuseaussparung im Bettrahmen passt.
2. Lösen Sie die Schraubrosette am Kopf (Pos. 2).
3. Schieben Sie die Stange mit 4 Haken (Pos.1) in die gewünschte Position und ziehen Sie die Schraubrosette fest.
4. Kontrollieren Sie, ob die Stange mit 4 Haken (Pos.1) fest sitzt.
5. Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie mit der Nutzung des i.s.

9. Beschreibung des Infusionsständers Variante F, Kat.-Nr. 270009 für das Bett Multicare MC3

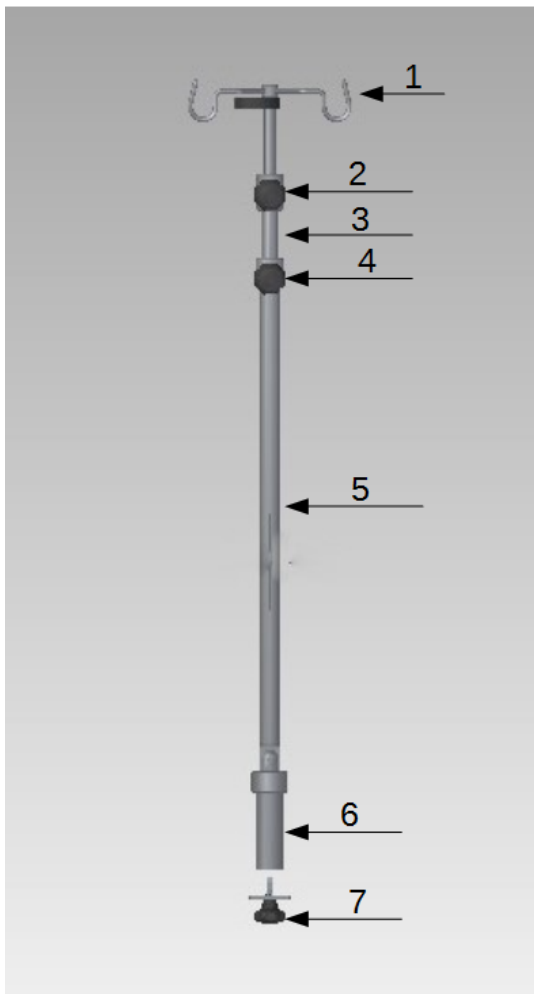


Position	Part identification	Description	Number of pieces
1	D18-L700	S-förmiger Stab mit 4 Haken	1
2	D35-L34	Kopf mit Schraubverschlussrosette	1
3	D25-L1056	S-förmiges Außenrohr mit Dorn 13mm	1
4	D40-L85	Adapter für Infusionshalter	1

Montage:

1. Stecken Sie den Infusionshalteradapter (Pos.4) in die Aufnahme im Bettrahmen.
2. Ziehen Sie das Außenrohr (Teil 3) heraus, drehen Sie es in die gewünschte Position und fixieren Sie es, indem Sie den Rohrstift in die Adapterkerbe (Teil 4) stecken.
3. Lösen Sie die Schraubrosette des Kopfes (Teil Nr. 2), verlängern Sie die Stange mit 4 Haken (Teil 1) in die gewünschte Position und ziehen Sie die Schraubrosette fest
4. Kontrollieren Sie, ob die Stange mit 4 Haken (Pos.1) fest sitzt.
5. Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie mit der Nutzung des i.s.

10. Beschreibung des Infusionsständers Variante G, Kat.Nr.270016, klappbar, für das Bett Eleganza 5

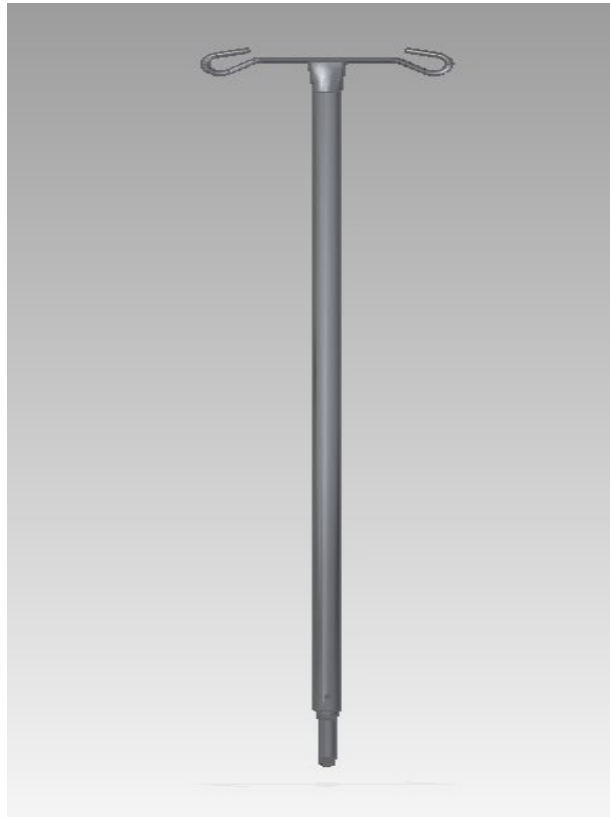


Position	Part identification	Description	Number of pieces
1	16-600	Stange mit 2 Haken und Clip zum Transport	1
2		Kopf 16/20 mit Schraubverschlussrosette	1
3	20-600	Mittelrohr	1
4		Head 20/25 with screw locking rosette	1
5	25-600	Äußeres Rohr	1
6	34-117	Dorn mit Schraubrosettengelenk und Unterlegscheibe	1
7		Rosette mit Unterlegscheibe verschrauben	1

Montage:

1. Den Dorn (Teil Nr. 6) in die Aufnahme im Bettrahmen einführen und so drehen, dass der gefaltete i.s. passt mit einer Transportsicherung an die Bettrahmenschiene.
2. Befestigen Sie den Dorn (Teil 6) im Bettrahmengehäuse mit einer Schraubrosette mit Unterlegscheibe (Teil 7).
3. Drehen Sie das Rohr (Teil 5) in eine senkrechte Position und führen Sie es in der unteren Position in die Dornenhöhle (Teil Nr. 6) ein.
4. Befestigen Sie die untere Position mit einer Schraubrosette seitlich am Dorn (Teil 6).
5. Lösen Sie die Schraubrosetten an den Köpfen (Teile 2 und 4), ziehen Sie die Stange mit 2 Haken in die gewünschte Position und ziehen Sie die Schraubrosetten fest.
6. Kontrollieren Sie, ob die Stange mit 2 Haken (Pos.1) fest sitzt.
7. Wenn die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie mit der Nutzung des i.s.
8. Passen Sie den i.s. nach Lösen der Schraubrosetten (Teil 2 und 4) in die eingeklappte Position. Stecken Sie dann die Stange mit Haken (Teil 1) und das mittlere Rohr (Teil 3) in das äußere Rohr (Teil 5).
9. Lösen Sie die Schraubrosette seitlich am Gehäuse (Teil 6), ziehen Sie das Außenrohr (Teil 5) nach oben und klappen Sie es in Transportstellung, so dass der Transportclip in den Ausschnitt am Bettrahmen passt.

11. Beschreibung des Infusionsständers Variante H, Katalognummer 270017, für das Bett Sprint



Der Sprint-Infusionsständer besteht aus einer 1 m langen Stange mit einem Durchmesser von 25 mm, gekrönt mit zwei Infusionshaken am oberen Ende, einem Dorn am unteren Ende zum Einbetten in das Gehäuse im Sprint-Bettrahmen.

BEACHTUNG! Es ist verboten, den Infusionsständer als Tragegriff zum Bewegen des Bettes zu verwenden.

12. Beschreibung des Infusionsständers Variante K, Katalognummer 270019, für das Bett TOM



Position	Part identification	Description	Number of pieces
1	D18-L1000	Stange mit 4 Haken	1
2	D35-L34 dural	Kopf mit Schraubverschluss srosette	1
3	D25/34-70	Außenrohr mit Bügel 70mm und Dorn 34mm	1

Montage:

1. Führen Sie den Dorn 34 (Pos.3) so in die Aufnahme im Bettrahmen ein, dass der untere Teil des Bügelgurtes in die Aussparung der Aufnahme im Bettrahmen passt.
2. Lösen Sie die Schraubrosette am Kopf (Pos. 2).
3. Schieben Sie die Stange mit 4 Haken (Pos.1) in die gewünschte Position und ziehen Sie die Schraubrosette fest.
4. Kontrollieren Sie, ob die Stange mit 4 Haken (Pos.1) fest sitzt.
5. Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie mit der Nutzung des i.s.

13.Umweltbedingungen

Lager-/Transportbedingungen:

Temperatur: -40 bis 70 °C / -40 bis 160 °F Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 90 %

Arbeits-/Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur: 10 bis 40 °C/ 50 bis 105 °F Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 80 %.

14. Reinigung und Desinfektion

Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel (PROPANOL / ISOPROPANOL oder Lösung auf ALDEHYD-Basis).

Sprühen Sie Desinfektionsmittel auf Oberflächen (Kunststoff- oder Metallteile).

Wir empfehlen verstärkt auf Falze, Fugen, Schrauben zu achten.

Um eine optimale Sauberkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den i.s. bei jedem neuen Patienten.

15.Garantie und Service

Die Garantie beschränkt sich nur auf den Ersatz oder die Reparatur beschädigter Teile.

Der Hersteller garantiert eine Gewährleistungsfrist von 2 Jahren für Mängel an i.s.

herstellungsbedingt (die Garantie gilt ab Kaufdatum von i.s. durch den Kunden).

Der Hersteller und Linet sind die einzigen Organisationen, die beurteilen können, ob für ein fehlerhaftes Produkt eine Garantie gewährt werden kann.

Jede andere Verwendung von i.s. ein Verstoß gegen die Gebrauchsanweisung gilt als Garantieverletzung.

Die Garantie erlischt auch bei Fahrlässigkeit, unzureichender Überwachung des Patienten, unzureichender Wartung, unbefugter Veränderung des i.s. oder versuchen, das i.s.

Die Garantie erstreckt sich nur auf Mängel am i.s. verursacht durch schlechte Qualität der verwendeten Materialien, Produktion und Montage.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Mängel des i.s. die durch eine andere Verwendung des Produkts als im Handbuch angegeben oder eine andere ungewöhnliche Verwendung verursacht wurden.

Garantie- und Nachgarantiereparaturen werden vom Hersteller oder autorisierten Serviceorganisationen auf der Grundlage eines schriftlichen Befähigungsnachweises zur Durchführung dieser Tätigkeiten durchgeführt. Das entsprechende Zertifikat ist vom Hersteller auszustellen.

16.Umweltschutz

Das Produkt ist aus umweltfreundlichen Materialien hergestellt!

Das Produkt enthält keine Gefahrstoffe auf Basis von Cadmium, Quecksilber, Asbest, PCB (polychlorierte Biphenyle) oder FCKW (Fluorchlorkohlenwasserstoffe)!

Alle nach der Inbetriebnahme des Produkts anfallenden Verpackungsabfälle werden entsprechend der geltenden Verpackungsverordnung gekennzeichnet.

Nach dem Einbau der Betten sortiert der Servicebetrieb alle Verpackungsabfälle nach den grafischen Symbolen und entsorgt diese über einen zugelassenen Entsorgungsbetrieb.

Wenden Sie sich an einen Vertriebsmitarbeiter oder Servicetechniker, um die Möglichkeit der kostenlosen Rücknahme von Verpackungen durch ein zugelassenes Entsorgungsunternehmen zu erhalten.

Sortieren Sie den Verpackungsabfall, der bei der Inbetriebnahme des Produkts anfällt, nach den grafischen Symbolen und übergeben Sie ihn der autorisierten Person zur weiteren Verwendung.

Enthält recycelbare Stahl- und Kunststoffbestandteile – für eine optimale Wiederverwertung zum Zeitpunkt der Produktschließung trennen Sie die Einzelteile, damit die Rohstoffe, aus denen das Produkt hergestellt wurde, weiter verwendet werden können (siehe Symbole unten).



17. Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation und Wartungshäufigkeit:

1. Stellen Sie sicher, dass der i.s. gemäß den Anweisungen im Artikel MONTAGE zusammengebaut wird.
2. Die i.s. hat keine kalibrierten Parameter.
3. Die Wartung besteht in der regelmäßigen Kontrolle der Befestigung der Auszugsstange und dem Anziehen der Schraubrossetten mindestens 1 Mal pro Woche, bzw. immer bei Inbetriebnahme des i.s. für einen neuen Patienten.

18. Postproduktionsinformationen an den Hersteller von der Verwendung des Produkts in der klinischen Praxis

Informieren Sie den Hersteller unter den unten aufgeführten Kontakten über alle Benutzererfahrungen, über die er Bescheid wissen sollte.

Das sind hauptsächlich

- Mängel, Mängel am Produkt, die während seiner Verwendung in Bezug auf seine aufgetreten sind Funktion, Verwendungszweck, Sicherheit, Risiken usw.
- unerwünschte Ereignisse, vermutete Ereignisse, die durch das Produkt für den Patienten oder Bediener verursacht wurden.

Der Hersteller wird alles prüfen und ggf. reagieren. Informiert den Patienten, Bediener / Benutzer über die Reaktion.

Personen, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts ein unerwünschtes Ereignis erlebt oder vermutet haben, fordert der Hersteller die erforderliche Mitarbeit bei seiner Untersuchung oder Lösung, Bereitstellung ausreichender und genauer Informationen oder Bilddokumentationen (Folien) usw. Es wird behandelt diese Angelegenheiten in Übereinstimmung mit seinen Verpflichtungen gemäß den zum Zeitpunkt ihrer Berichterstattung geltenden Vorschriften.

Herstellerekontakte:

Website: www.marocz.eu

Adresse: Svolinského 218/1a, 779 00 Olomouc, Tschechische Republik

E-Mail: maro@marocz.eu

Telefon, Mo-Fr ca. 7-16 Uhr +420 585 355 037

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

19.EU-Konformitätserklärung

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gemäß Artikel 19 und Anhang IV der Verordnung Nr. 745/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates (MDR).Ausgabedatum: 5/2021

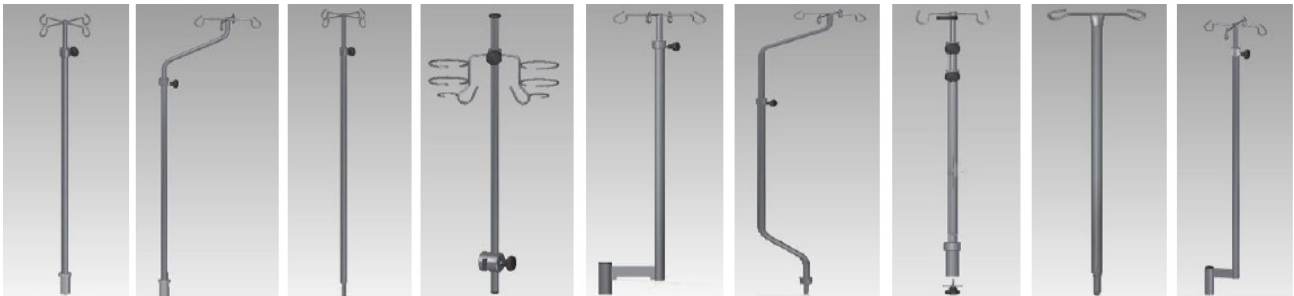
Die Konformitätserklärung wird ausgestellt von:

GESCHÄFTSNAME	MARO-Mader,s.r.o.
Die Anschrift	Svolinského 218/1A, Olomouc 779 00, Czech Republic
ID der Organisation	01718371
Telefon	+420 585 355 037
E-mail	maro@marocz.eu

Als Produkthersteller - Name (Warenzeichen/Handelsname):	Infusionsständer A,B,C,D,E,F,G,H,K
--	---

Produktcode, Katalognummer:	A to K: 250-010, 008, 270-001, 006, 008, 009, 016, 017, 019
Beschreibung und Bestimmung der Produktfunktion:	Infusionsständer für den Einsatz in der Regel- und/oder Intensivstation, zum Aufhängen von Infusionskapseln und als Stützkonstruktion für die Installation von Infusionspumpen.
Produktklassifizierung als Medizinprodukt:	Klasse I unsteril, ohne Messfunktion
Basis-UDI-DI/GMN nach Anhang VI / C:	859420134IS25-277J
GMDN-Code (generische Gruppe):	Intravenöser Pol/36069

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



A) Erklärung

Ich erkläre, dass das Produkt unter normalen Anwendungsbedingungen gemäß der Gebrauchsanweisung sicher, wirksam und für die Gesundheitsversorgung geeignet ist und dass Maßnahmen ergriffen wurden, um sicherzustellen, dass alle in Verkehr gebrachten Produkte der technischen Dokumentation entsprechen und die grundlegenden Anforderungen der für sie geltenden MDR-Verordnung gemäß Absatz B.

B) Technische und normative Anforderungen erfüllt

Die Eigenschaften dieses Produkts entsprechen den dafür geltenden technischen Anforderungen, die aufgeführt sind in:

- MDR EU-Verordnung 745/2017, Anhänge I, II, III
- Tschechisches Gesetz Nr. 89/2021 Slg., Über Medizinprodukte (Anwendung der MDR im Rechtssystem der Tschechischen Republik)
- Anwendbare Anforderungen der tschechischen Regierungsverordnung Nr. 176/2008 Slg., Über Maschinen (EU-Richtlinie 2006/42/EG)
- EN ISO-Normen 14971, 15223-1, EN-Norm 1041+A1.1

Ing. Stanislav Mader
company director

