

Mode d'emploi (manuel) et description technique

Supports de perfusion

Accessoires de lit de la société (fabricant) LINET Ltd.

Fabricant:

MARO-Mader, s.r.o.
Svolinskeho 218/1A
779 00 Olomouc
République tchèque



version : 02

Date d'émission : 2021-05

CONTENU

1. Abréviations dans le texte
2. Consignes de sécurité, Conditions d'utilisation
3. Symboles et étiquettes du produit
4. Description de la variante de support de perfusion A, numéro de catalogue 250010 pour le lit Eleganza 2
5. Description de la variante de support de perfusion B, numéro de catalogue 250008 pour le lit Eleganza 3
6. Description de la variante de pied de perfusion C, cat. N° 270001, avec épine 16mm pour le lit Multicare MC3
7. Description de la variante de support de perfusion D, numéro de catalogue 270006, pour le lit Eleganza 3XC
8. Description de la variante de support de perfusion E, numéro de catalogue 270008, pour le lit Eleganza 4
9. Description de la variante de pied de perfusion F, cat. N° 270009 pour le lit Multicare MC3
10. Description du support de perfusion variante G, cat.No.270016, pliable, pour le lit Eleganza 5
11. Description de la variante de support de perfusion H, numéro de catalogue 270017, pour le lit Sprint
12. Description de la variante de pied de perfusion K, référence 270019, pour le lit TOM
13. Conditions environnementales
14. Nettoyage et désinfection
15. Garantie et service
16. Protection de l'environnement
17. Vérification de la bonne installation et fréquence d'entretien :
18. Informations de post-production au fabricant à partir de l'utilisation du produit dans la pratique clinique
19. Déclaration UE de conformité

1. Abréviations dans le texte

i.s./i.s. = support de perfusion, cat.No. = numéro de catalogue.

 ATTENTION	Lisez les instructions d'utilisation! Avant de commencer toute manipulation de l'i.s. il est nécessaire de lire ce manuel en détail. Toutes les opérations et le fonctionnement de i.s. doit être effectuée conformément à celle-ci. Toute autre opération est effectuée à vos propres risques et le fabricant n'est pas responsable des dommages ! Si vous effectuez toute autre action sur i.s., vous le faites à vos risques et périls et le fabricant ne peut être tenu responsable de tout dommage. Conservez soigneusement les instructions jusqu'à l'élimination de l'i.s. !
---	--

2. Consignes de sécurité, Conditions d'utilisation

Consignes de sécurité

Est. ne doit pas être utilisé si des défauts ont été trouvés qui peuvent endommager la personne traitée, le personnel ou un tiers ou l'intérieur environnant.

Est. ne doit pas être surchargé, même pour une courte durée.

Lors de la réparation i.s. seuls les matériaux et composants d'origine peuvent être utilisés. Lors du remplacement de pièces endommagées par des matériaux et des composants non originaux ou inappropriés, le fabricant n'est pas responsable des dommages.

Avant de nettoyer ou d'entretenir l'i.s. monté sur un lit électrique, le cordon d'alimentation doit toujours être débranché du secteur.

Est. non destiné au nettoyage en laveuse.

Est. doit être assemblé et installé sur le lit conformément à la procédure indiquée dans la notice d'utilisation.

Mauvaise manipulation de i.s. et ses accessoires par des personnes non autorisées ou non formées, vous pouvez endommager le i.s. ou son environnement.

Toutes les fonctions du lit peuvent être utilisées avec i.s. Le fonctionnement de ces fonctions doit être sous le contrôle exclusif d'un professionnel de la santé connaissant les instructions d'utilisation.

Lors du positionnement du lit, veillez à ne pas blesser le patient ou l'opérateur et à ne pas entrer en collision avec le i.s. avec le lit ou ses accessoires.

N'utilisez pas le i.s. pour transporter le lit.

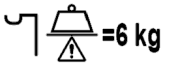
Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour le patient ou l'i.s. ou les dommages au lit.

Conditions d'utilisation

Est. est conçu pour suspendre des sacs (bouteilles) avec des solutions de perfusion et comme structure de support pour l'installation de pompes à perfusion.

Toute autre utilisation doit être consultée au préalable avec le fabricant (fournisseur).

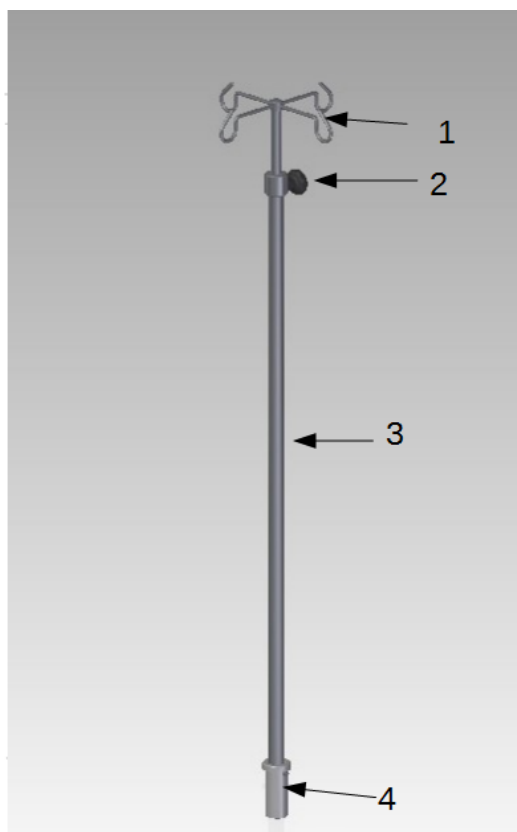
3. Symboles et étiquettes du produit

	Avertissement !	REF	Numéro de modèle
	Marquage CE de conformité aux réglementations européennes	LOT	Numéro de série
 	Étiquette pour porte-perfusion : Capacité de charge d'un crochet 6 kg Capacité de charge de quatre crochets 24 kg		Fabricant
	Étiquette d'interdiction d'installation de la pompe à perfusion		Date de fabrication
MD	Dispositif médical		

(produit) Échantillon d'étiquette



4.Description de la variante de support de perfusion A, numéro de catalogue 250010 pour le lit Eleganza 2

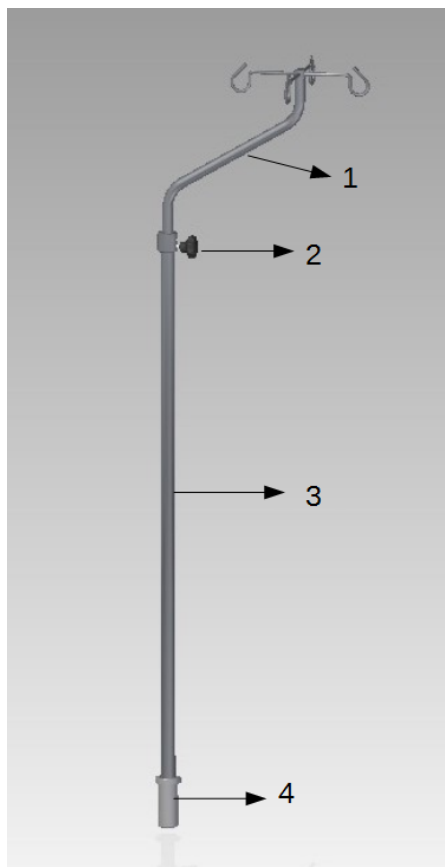


Position	Identification de la pièce		Number of pieces
1	D18-L1000	Canne avec 4 crochets	1
2	D35-L34	Tête à vis Description rosace de verrouillage	1
3	D25-L1000	Tube extérieur	1
4	D34-L85	Épine en plastique avec goupille latérale	1

Assemblée:

1. Insérez l'épine en plastique (pos. 4) dans le logement du cadre de lit de sorte que la goupille latérale de l'épine en plastique s'insère dans la découpe du logement dans le cadre de lit.
2. Desserrez la vis rosette sur la tête (pos.2).
3. Faites glisser la tige avec 4 crochets (pos. 1) dans la position souhaitée et serrez la rosace à vis.
4. Vérifiez que la tige avec 4 crochets (pos. 1) est fermement fixée.
5. Si toutes les conditions sont remplies, vous pouvez commencer à utiliser i.s.

5.Description de la variante de support de perfusion B, numéro de catalogue 250008 pour le lit Eleganza 3



Position	Identification de la pièce	La description	Nombre de pièces
1	D18-L1200	Barre en forme de S avec 4 crochets	1
2	D35-L34	Tête avec rosace de verrouillage à vis	1
3	D25-L1000	Tube extérieur	1
4	D34-L85	Épine en plastique avec goupille latérale	1

Assemblée:

1. Insérez l'épine en plastique (pos. 4) dans le logement du cadre de lit de sorte que la goupille latérale de l'épine en plastique s'insère dans la découpe du logement dans le cadre de lit.
2. Desserrez la vis rosette sur la tête (pos.2).
3. Faites glisser la tige avec 4 crochets (pos. 1) dans la position souhaitée et serrez la rosace à vis.
4. Vérifiez que la tige avec 4 crochets (pos. 1) est fermement fixée.
5. Si toutes les conditions sont remplies, vous pouvez commencer à utiliser i.s.

6.Description of the infusion stand variant C, cat. No. 270001, with thorn 16mm for the bed Multicare MC3

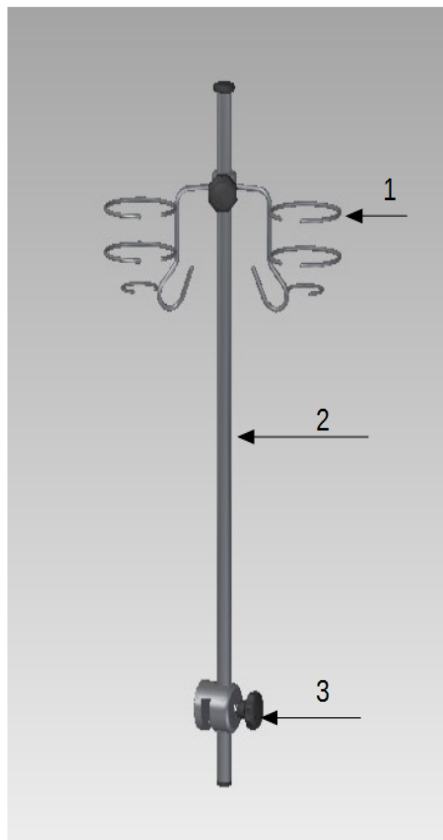


Position	Identification de la pièce	La description	Nombre de pièces
1	D18-L1000	Canne avec 4 crochets	1
2	D35-L34	Tête avec rosace de verrouillage à vis	1
3	D25/16-L1000	Tube extérieur avec épine 16mm	1

Assemblée:

1. Insérez le mandrin de 16 mm de diamètre terminant le tube extérieur (partie 3) dans le logement du lit Cadre.
2. Desserrez la vis rosette sur la tête (pos.2).
3. Faites glisser la tige avec 4 crochets (pos. 1) dans la position souhaitée et serrez la rosace à vis.
4. Vérifiez que la tige avec 4 crochets (pos. 1) est fermement fixée.
5. Si toutes les conditions sont remplies, vous pouvez commencer à utiliser i.s.

7. Description of the infusion stand variant D, catalog number 270006, for the bed Eleganza 3XC

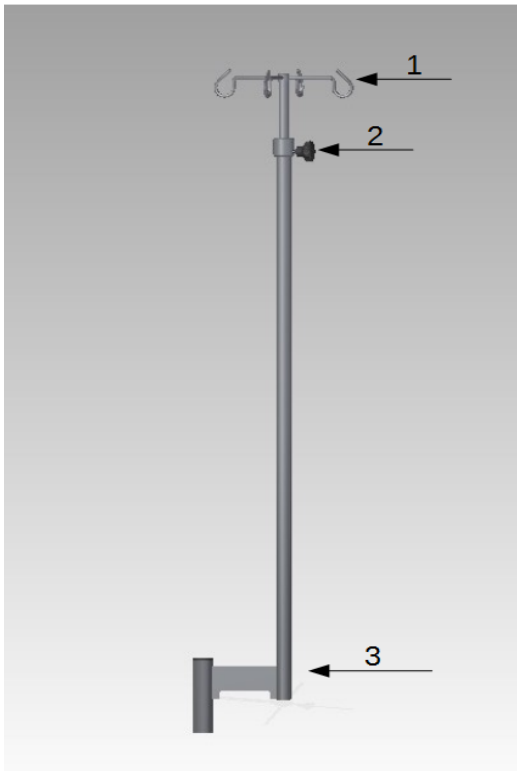


Position	Identification de la pièce	La description	Nombre de pièces
1	2x basket	Têtes pour paniers	1
2	D18-L800	Canne à pêche	1
3	D50-L49	Tête de rail européen	1

Assemblée:

1. Desserrez la rosace à vis sur la tête (pièce n° 3) et fixez la tête sur l'Euro-rail.
2. Réglez la hauteur de la tige de perfusion (pièce 2) à la valeur souhaitée et serrez la rosace à vis (pièce 3).
3. Réglez la hauteur de la tête des paniers (pos1.) à la valeur souhaitée et serrez la rosace à vis.
4. Vérifiez que la tige (pièce 3) et les têtes des paniers (pièce 1) sont bien fixés.
5. Si toutes les conditions sont remplies, vous pouvez commencer à utiliser le i.s.

8.Description de la variante de support de perfusion E, numéro de catalogue 270008, pour le lit Eleganza 4

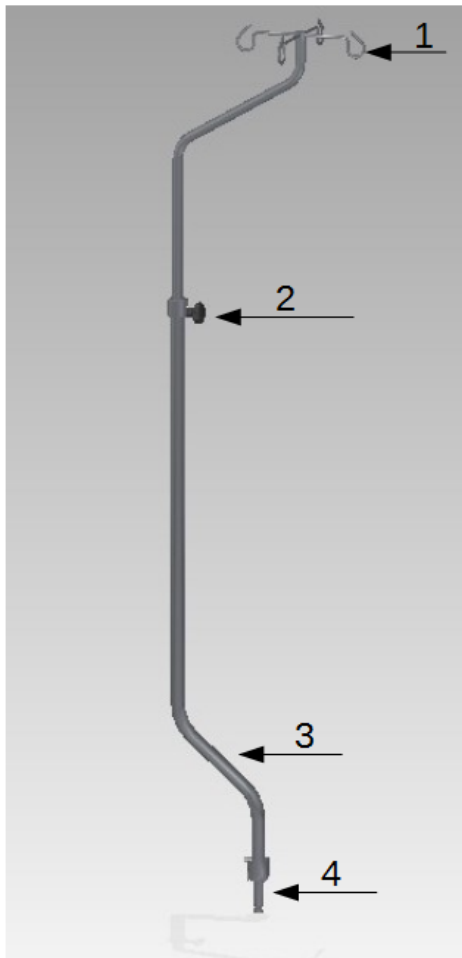


Position	Identification de la pièce	La description	Nombre de pièces
1	D18-L1000	Canne avec 4 crochets	1
2	D35-L34	Tête avec rosace de verrouillage à vis	1
3	D25/34-110	Tube extérieur avec support 110mm et épine 34mm	1

Assembly:

1. Insert the thorn 34 (pos.3) into the housing in the bed frame so that the lower part of the bracket belt fits into the housing cut-out in the bed frame.
2. Loosen the screw rosette on the head (item 2).
3. Slide the rod with 4 hooks (pos.1) to the desired position and tighten the screw rosette.
4. Check that the rod with 4 hooks (pos.1) is firmly fixed.
5. If all requirements are met, you can start using of the i.s.

9.Description de la variante de pied de perfusion F, cat. N° 270009 pour le lit Multicare MC3

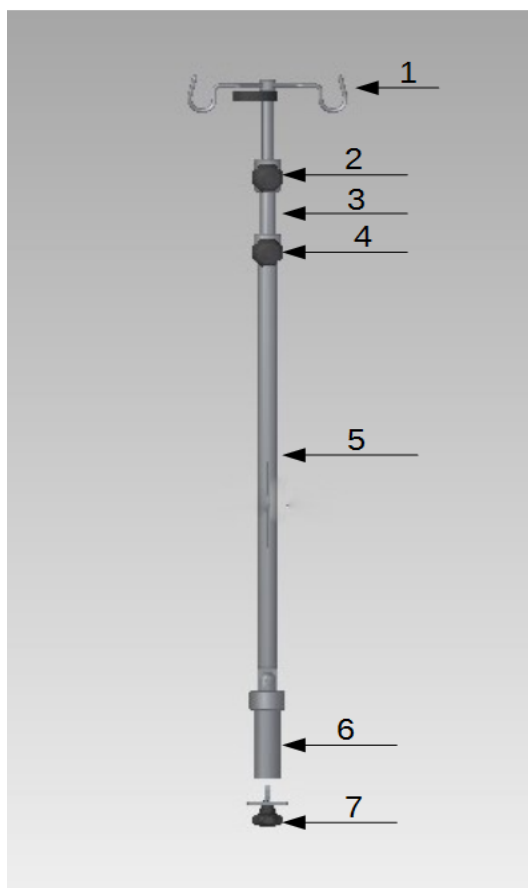


Position	Identification de la pièce	La description	Nombre de pièces
1	D18-L700	Barre en forme de S avec 4 crochets	1
2	D35-L34	Tête avec rosace de verrouillage à vis	1
3	D25-L1056	Tube extérieur en forme de S avec épine 13mm	1
4	D40-L85	Adaptateur porte-perfusion	1

Assemblée:

1. Insérez l'adaptateur du porte-perfusion (pos.4) dans le logement du cadre de lit.
2. Sortez le tube extérieur (pièce 3), tournez-le dans la position souhaitée et fixez-le en insérant la goupille du tube dans l'encoche de l'adaptateur (pièce 4).
3. Desserrez la rosace à vis de la tête (pièce n° 2), allongez la tige avec 4 crochets (pièce 1) jusqu'à la position souhaitée et serrez la rosace à vis
4. Vérifiez que la tige avec 4 crochets (pos.1) est fermement fixée.
5. Si toutes les conditions sont remplies, vous pouvez commencer à utiliser le i.s.

10.Description du support de perfusion variante G, cat.No.270016, pliable, pour le lit Eleganza 5

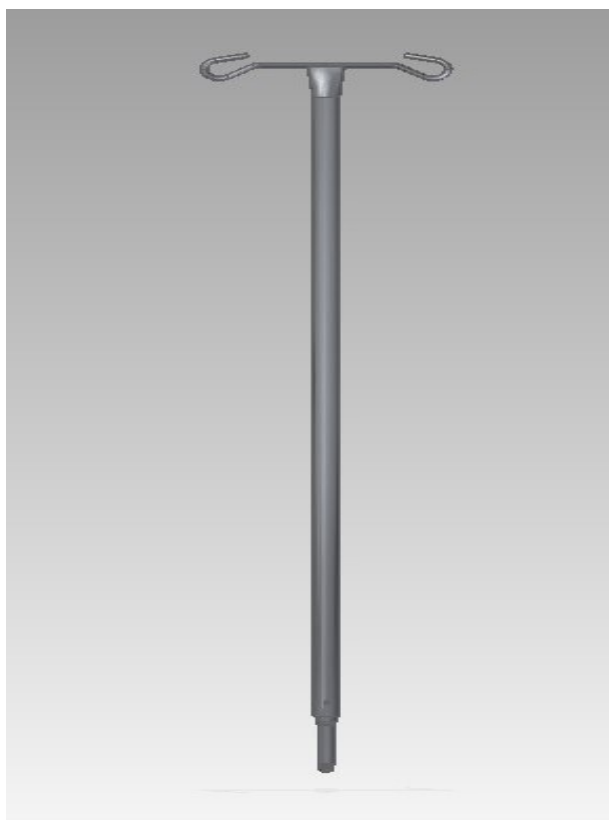


Position	Identification de la pièce	La description	Nombre de pièces
1	16-600	Canne avec 2 crochets et un clip pour le transport	1
2		Tête 16/20 avec rosace de verrouillage à vis	1
3	20-600	Tube moyen	1
4		Tête 20/25 avec rosace de verrouillage à vis	1
5	25-600	Tube extérieur	1
6	34-117	Thorn with screw rosette joint and washer	1
7		Rosace à vis avec rondelle	1

Assemblée:

1. Insérez l'épine (pièce n° 6) dans le logement du cadre de lit et faites-la pivoter de manière à ce que le c.i. plié. s'adapte avec une attache pour le transport vers le rail du cadre de lit.
2. Fixez l'épine (pièce 6) dans le boîtier du sommier à l'aide d'une rosace à vis avec une rondelle (pièce 7).
3. Tournez le tube (pièce 5) en position verticale et insérez-le dans la position inférieure dans la cavité de l'épine (pièce n° 6).
4. Fixez la position inférieure avec une rosace à vis sur le côté de l'épine (pièce 6).
5. Desserrez les rosaces à vis sur les têtes (pièces 2 et 4), allongez la tige avec 2 crochets jusqu'à la position souhaitée et serrez les rosaces à vis.
6. Vérifiez que la tige avec 2 crochets (pos.1) est fermement fixée.
7. Si les conditions ci-dessus sont remplies, vous pouvez commencer à utiliser le i.s.
8. Ajustez l'i.s. en position repliée après avoir desserré les rosaces à vis (pièces 2 et 4). Insérez ensuite la tige avec crochets (pièce 1) et le tube central (pièce 3) dans le tube extérieur (pièce 5).
9. Desserrez la rosace à vis sur le côté du boîtier (pièce 6), étendez le tube extérieur (pièce 5) vers le haut et pliez-le en position de transport de sorte que le clip de transport s'adapte à la découpe sur le cadre de lit.

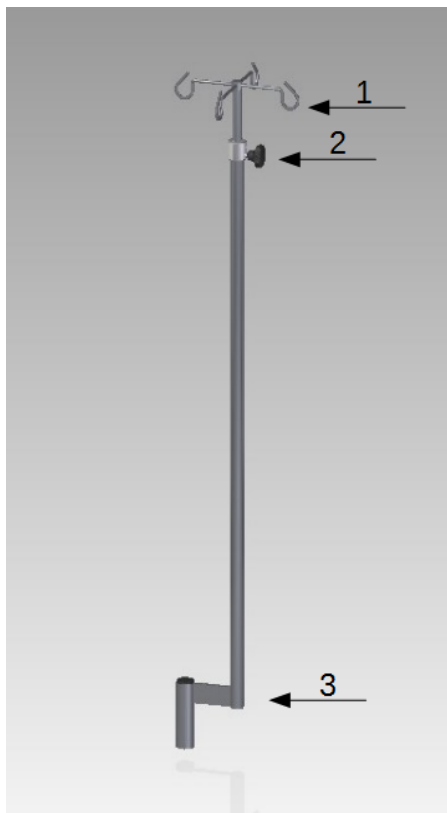
11.Description de la variante de support de perfusion H, numéro de catalogue 270017, pour le lit Sprint



Le pied à perfusion Sprint se compose d'une barre de 1 m de long et d'un diamètre de 25 mm, surmontée de deux crochets à perfusion à l'extrémité supérieure, d'une épine à l'extrémité inférieure pour l'encastrement dans le logement du sommier Sprint.

ATTENTION! Il est interdit d'utiliser le pied à perfusion comme poignée de manutention pour déplacer le lit.

12.Description de la variante de pied de perfusion K, référence 270019, pour le lit TOM



Position	Identification de la pièce	La description	Nombre de pièces
1	D18-L1000	Canne avec 4 crochets	1
2	D35-L34 dural	Tête avec rosace de verrouillage à vis	1
3	D25/34-70	Tube extérieur avec support 70mm et épine 34mm	1

Assemblée:

1. Insérez l'ergot 34 (pos.3) dans le logement du sommier de manière à ce que la partie inférieure de la ceinture de support s'insère dans la découpe du logement du sommier.
2. Desserrez la vis rosette sur la tête (item 2).
3. Faites glisser la tige avec 4 crochets (pos.1) dans la position souhaitée et serrez la rosace à vis.
4. Vérifiez que la tige avec 4 crochets (pos.1) est fermement fixée.
5. Si toutes les conditions sont remplies, vous pouvez commencer à utiliser le i.s.

13. Conditions environnementales

Conditions de stockage/transport :

Température : -40 à 70°C / -40 à 160°F Humidité relative : jusqu'à 90%

Conditions de travail/fonctionnement :

Température ambiante : 10 à 40°C/ 50 à 105°F Humidité relative : jusqu'à 80 %.

14. Nettoyage et désinfection

Utiliser un désinfectant (PROPANOL / ISOPROPANOL ou solution à base d'ALDEHYDE).

Pulvériser du désinfectant sur les surfaces (composants en plastique ou en métal).

Nous recommandons de porter une attention accrue aux plis, joints, vis.

Pour assurer une propreté optimale, il est recommandé de nettoyer le i.s. avec chaque nouveau patient.

15. Garantie et service

La garantie se limite uniquement au remplacement ou à la réparation des pièces endommagées.

Le fabricant garantit une période de garantie de 2 ans pour les défauts d'i.s. causés par sa production (la garantie est valable à partir de la date d'achat de i.s. par le client).

Le fabricant et Linet sont les seuls organismes capables d'évaluer si un produit défectueux peut être garanti.

Toute autre utilisation d'i.s. qui est contraire aux instructions d'utilisation sera considéré comme une rupture de garantie.

La garantie sera également annulée en cas de négligence, de surveillance insuffisante du patient, d'entretien insuffisant, de modification non autorisée de l'i.s. ou tenter de réparer le i.s.

La garantie ne couvre que les défauts sur le i.s. causés par la mauvaise qualité des matériaux utilisés, de la production et de l'assemblage.

La garantie ne couvre pas les défauts du i.s. causé par une autre utilisation du produit que celle indiquée dans le manuel ou par une autre utilisation inhabituelle.

Les réparations sous garantie et après garantie sont effectuées par le fabricant ou des organismes de service agréés sur la base d'un certificat écrit de compétence pour effectuer ces activités. Le certificat correspondant doit être délivré par le fabricant.

16. Protection de l'environnement Le produit est construit avec des matériaux respectueux de l'environnement!

Le produit ne contient pas de substances dangereuses à base de cadmium, de mercure, d'amiante, de PCB (biphényles polychlorés) ou de CFC (chlorofluorocarbures) ! Tous les déchets d'emballage résultant de la mise en service du produit sont étiquetés conformément aux réglementations d'emballage en vigueur. Après l'installation des lits, la société de service trie tous les déchets d'emballage selon les symboles graphiques et les élimine par l'intermédiaire d'une entreprise de gestion des déchets agréée. Contactez un représentant commercial ou un technicien de service pour la possibilité de reprise gratuite des emballages par l'intermédiaire d'une entreprise de gestion des déchets agréée. Triez les déchets d'emballage générés lors de la mise en service du produit selon les symboles graphiques et remettez-les à la personne autorisée pour une utilisation ultérieure. Contient des composants en acier et en plastique recyclables - pour un recyclage optimal au moment de la fermeture du produit, séparez les pièces individuelles afin que les matières premières à partir desquelles le produit a été fabriqué puissent être réutilisées (voir symboles ci-dessous).



17. Vérification de la bonne installation et fréquence d'entretien :

1. Vérifiez que le i.s. est assemblé conformément aux instructions spécifiées dans l'article ASSEMBLAGE.
2. Le i.s. n'a pas de paramètres calibrés.
3. L'entretien consiste à vérifier régulièrement la fixation de la tige d'extraction et le serrage des rosaces à vis au moins 1 fois par semaine, ou toujours au début de l'utilisation de l'i.s. pour un nouveau patient.

18. Informations de post-production au fabricant à partir de l'utilisation du produit dans la pratique clinique

Informez le fabricant aux contacts indiqués ci-dessous de toute expérience utilisateur dont il devrait être informé. Ce sont principalement

- les défauts, manquements du produit survenus lors de son utilisation par rapport à sa fonction, but d'utilisation, sécurité, risques, etc.
- les événements indésirables, ceux suspectés causés par le produit au patient ou à l'opérateur.

Le fabricant vérifiera tout et répondra si nécessaire. Informe le patient, l'opérateur / l'utilisateur de la réaction.

Les personnes qui ont subi ou soupçonnent un événement indésirable en rapport avec l'utilisation du produit, le fabricant demande la coopération nécessaire dans son enquête, ou sa solution, la fourniture d'informations suffisantes et précises, ou une documentation d'image (diapositives), etc. traiter ces dossiers conformément aux obligations qui lui incombent en vertu de la réglementation en vigueur au moment de leur déclaration.

Coordonnées du fabricant :

Site Web : www.marocz.eu

Adresse : Svolinského 218/1a, 779 00 Olomouc, République tchèque

Courriel : maro@marocz.eu

Téléphone, du lundi au vendredi env. 7h-16h +420 585 355 037

SMS, appels d'urgence : +420 775 727 656, +420 723 774 035

19.Déclaration UE de conformité

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Conformément à l'article 19 et à l'annexe IV du règlement n° 745/2017 du Parlement européen et du Conseil (MDR). Date d'émission : 5/2021

La déclaration de conformité est délivrée par :

NOM DE L'ENTREPRISE	MARO-Mader,s.r.o.
Adresse	Svolinského 218/1A, Olomouc 779 00,République tchèque
ID de l'organisation	01718371
Téléphoner	+420 585 355 037
E-mail	maro@marocz.eu

En tant que fabricant de produits - nom (marque/nom commercial) :	Porte-perfusion A,B,C,D,E,F,G,H,K
---	-----------------------------------

Code produit, numéro de catalogue :	A à K : 250-010, 008, 270-001, 006, 008, 009, 016, 017, 019
Description et détermination de la fonction du produit :	Support de perfusion pour une utilisation en soins hospitaliers standard et/ou intensifs, pour suspendre des capsules de perfusion et comme structure de support pour l'installation de pompes à perfusion.
Classification du produit en tant que dispositif médical :	Classe I non stérile, sans fonction de mesure
UDI-DI/GMN de base conformément à l'annexe VI / C :	859420134IS25-277J
Code GMDN (groupe générique) :	Perche intraveineuse/36069

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



A) Déclaration

Je déclare que le produit est sûr, efficace et adapté à la prestation de soins de santé dans des conditions normales d'utilisation conformément au mode d'emploi, et que des mesures ont été prises pour s'assurer que tous les produits mis sur le marché sont conformes à la documentation technique et les exigences essentielles du règlement MDR qui lui sont applicables visées au paragraphe B.

B) Exigences techniques et normatives respectées

Les propriétés de ce produit répondent aux exigences techniques qui lui sont applicables, qui sont listées dans :

- Règlement UE MDR 745/2017, annexes I, II, III
- Loi tchèque n° 89/2021 Coll., Sur les dispositifs médicaux (application du MDR dans le système juridique de la République tchèque)
- Exigences applicables du décret du gouvernement tchèque n° 176/2008 Coll., sur les machines (directive UE 2006/42/CE)
- Normes EN ISO 14971, 15223-1, Norme EN 1041+A1.

Ing. Stanislav Mader
directeur d'entreprise



