Technické údaje

INFUZNÍ STOJAN - H167

hidemar
Calle Copérnico, 9 - 13
28823 Coslada
Madrid - Španělsko
Tel: +34 916 710 092
E-mail: inter@hidemar.com
www.hidemar.com

INDEX

1. **ÚVOD**
   1.1. Informace výrobce - oblast použití
2. **ZÁKLADNÍ POŽADAVKY**
   2.1. Obecné bezpečnostní informace
   2.2. Seznam platných pravidel
3. **MODEL A SPECIFIKACE PRODUKTU**
   3.1. Popis produktu
   3.2. Součásti a materiály
   3.3. Specifikace produktu
   3.4. Kontrola designu
   3.5. Kritéria dokončování
4. **OZNAČOVÁNÍ A NÁVOD K POUŽITÍ**
   4.1. Dodržování požadavků na označování
   4.2. Štítek a návod k použití
   4.3. Údržba
5. **ANALÝZA A ŘÍZENÍ RIZIK**
   5.1. Obecné informace
   5.2. Aplikovaná metodika
   5.3. Zpráva o výsledcích
   5.4. Závěrečné prohlášení - závěry
6. **KLINICKÉ HODNOCENÍ**
7. **MANUFACTURING**
   7.1. Výrobní zařízení a dodavatelé
   7.2. Výrobní operace a podmínky
   7.3. Podmínky a postup podávání žádostí
   7.4. Sledovatelnost výrobků
   7.5. Certifikát systému řízení kvality
8. **DOHLED PO UVEDENÍ NA TRH**
   8.1. Plán klinického dozoru po uvedení na trh
   8.2. Životnost
   8.3. Recyklace
   8.4. Úložiště
   8.5. Řešení problémů
9. **PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**
   9.1. Prohlášení o shodě

1. POPIS

Infuzní stojan H167 je speciálně navržena pro použití v nemocničním prostředí.
Pohodlí, bezpečnost a funkčnost jsou hlavními faktory, které charakterizují náš výrobek.
V první řadě to znamená zajistit pacientovi co nejlepší léčbu a kvalitu života, a to za pomoci zdravotnického personálu.

2. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY

2.1. Obecné bezpečnostní informace

Zkontrolujte, zda je obal výrobku v bezvadném stavu.
Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti a příslušenství součástí n á v o d u k použití. Pokud tomu tak není, kontaktujte svého distributora a výrobek nepoužívejte, dokud nebude problém vyřešen.
Před uvedením do provozu musí výrobek poskytnout informace potřebné pro správnou funkci.
P r o u ž i v a t e l e zdravotnických prostředků je užitečné znát platné právní předpisy.
pro jeho možné použití.
Výrobek vždy používejte v souladu s návodem k použití. Návod k použití si uschovejte pro případ jakýchkoli pochybností. Při každém použití zkontrolujte, zda jsou výrobek a jeho součásti v dobrém stavu.
Obsluhu smí provádět pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.
Instalaci a údržbu musí provádět kvalifikovaní technici, kteří jsou obeznámeni s bezpečnostními předpisy platnými pro zdravotnické prostředky.
V žádném případě neotvírejte ani nerozebírejte elektrické součásti (motory, ovládací prvky atd.), protože by mohlo dojít k vážnému fyzickému poškození nebo dokonce k usmrcení. Společnost HIDEMAR nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené nedodržením těchto pokynů.
Nevystavujte výrobek vysokým nebo nízkým teplotám.
Výrobek nepoužívejte, pokud se na něm vyskytují neobvyklé zvuky, poškození nebo provozní závady.

2.2 *Seznam platných pravidel*

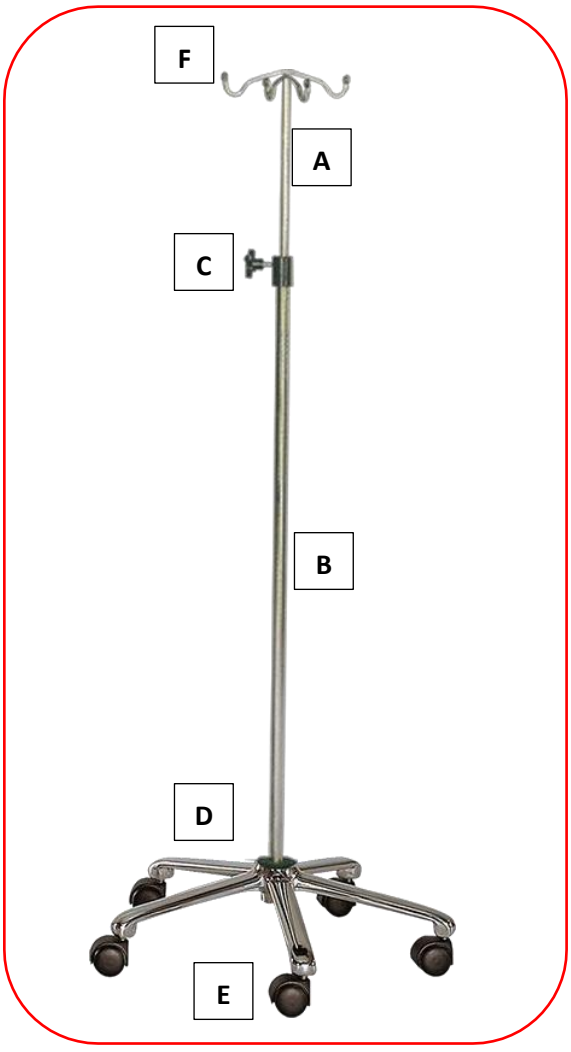
Výrobek je vyroben v souladu s platnými předpisy:
UNE EN ISO 14971:2007 - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky UNE EN 12182:2001 - Pomůcky pro zdravotně postižené osoby
UNE EN 12531 - Kola a valivé podpěry
UNE EN ISO 15223.1:2016 - Značky pro označování

3. MODELY A SPECIFIKACE PRODUKTŮ

3.1. Popis produktu

Infuzní tyč H167 je aktivní zdravotnický výrobek třídy I - pravidlo 1 v souladu s nařízením 93/42/EHS, příloha IX. Infuzní stojany jsou navrženy a vyrobeny tak, aby podporovaly lahvičky/sáčky se sérem a léky, které pacient potřebuje během léčby, monitorování a/nebo diagnostiky.
Infuzní tyč se skládá ze stabilní pojízdné základny s nastavitelnou teleskopickou podpěrou se 2 nebo 4 háčky pro uchycení lahví/sérum vaků. Výšku lze nastavit utažením nebo povolením upevňovací tyče, což snadno provede pacient nebo zdravotnický personál.

Po obdržení položky zkontrolujte, zda jsou součástí balení všechny komponenty;

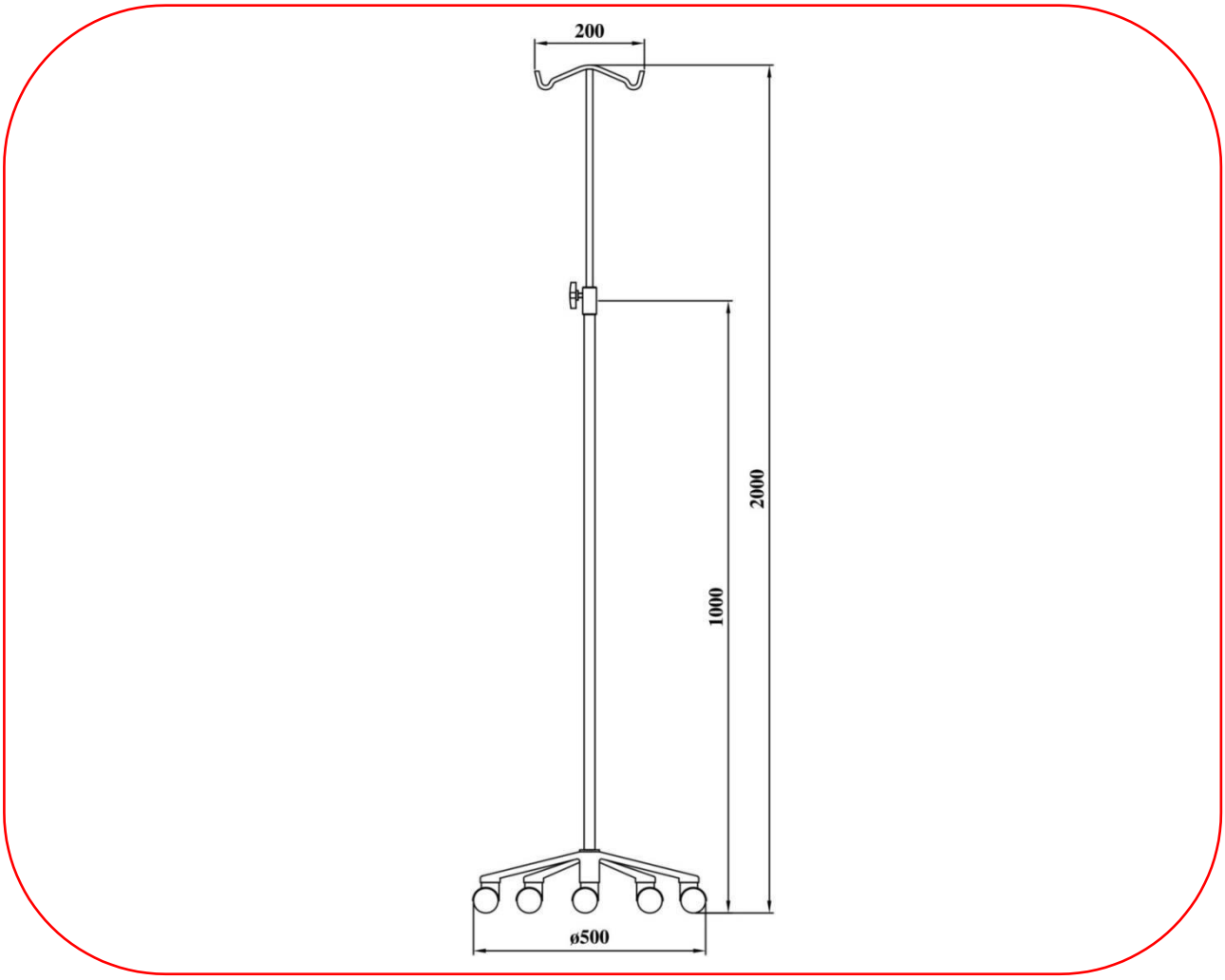


- **A)** 1 vnitřní tyč s teleskopickou podpěrou pro 2 háčky
- **B)** 1 vnější tyč
- **C)** 1 úchyt M8 pro upevnění vnitřní tyče
- **D)** 1 5stopá základna z leštěného hliníku
- **E)** 5 otočných koleček ø50 mm
- **F)** Nosnost: 2,5 kg na každém háku

3.2. Součásti a materiály

Hlavním materiálem použitým pro kovovou konstrukci v různých verzích a povrchových úpravách je nerezová ocel 18/10 (AISI 304). Podstavce mohou být vyrobeny ze vstřikovaného ABS, hliníku nebo nerezové oceli stejné kvality jako zbytek konstrukce. Rukojeť pro nastavení výšky je vyrobena z ABS a kovu pro závit kovové tyče. Kolečka jsou vyrobena z ABS s dvojitým ložiskem.
Povrchová úprava je epoxidová barva sušená v peci, chromovaná nebo lakovaná/stříkaná nerezová ocel.

3.3. Specifikace produktu



3.4. Kontrola designu

Před uvedením do provozu musí být na výrobku uvedeno.

Č. vydání	Datum vydání

3.5. Kritéria dokončování

Společnost Hidemar má interní proces nazvaný SANITÁRNÍ MONITORING, který řídí finální úpravu výrobku záručním technikem.

Dokončení výrobku je zaznamenáno ve zprávě s d a t e m . _____ vyhotoveném záručním technikem.

4. ZNAČENÍ A NÁVOD K POUŽITÍ

4.1. Dodržování požadavků na označování

Položka je označena názvem výrobce a číslem výrobní dávky/série, podle
Předpis UNE EN ISO 15223.

	Identifikace výrobce
	Datum výroby
	Číslo šarže/výrobní série
	Odkaz na článek
	Tento výrobek splňuje základní požadavky na ochranu stanovené v základních předpisech směrnice 93/42/EHS o ochraně životního prostředí. zdravotnické prostředky.

4.2. *Štítky a návod k použití*

- štítek

- Návod k použití

PODPORA POMOCÍ HÁČKŮ

Infuzní stojan má podpěru se dvěma háky, jejíž výšku lze nastavit ručně pomocí upevňovací rukojeti.

Chcete-li nastavit výšku podpěry, utáhněte nebo povolte rukojeť, dokud nedosáhnete požadované výšky.

Z bezpečnostních důvodů pevně stiskněte rukojeť.

Nepřekračujte nosnost 2,5 kg na háček.

ROLLING SYSTEM

Základnu infuzní tyče tvoří 5 otočných koleček s ochranným krytem a dvojitým běhounem. Kolečka lze snadno vyměnit pomocí lehkého ručního tlaku; pro jejich vyjmutí je třeba kolečko pevně zatáhnout. Chcete-li kolečko vyměnit, vyhledejte kovovou tyč v otvoru v základně a zatlačte na kolečko, dokud nezapadne na místo.

4.3. Údržba

Infuzní tyč H167 nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu.

Doporučujeme občas vyčistit běhouny kol a odstranit z nich všechny vlasy nebo nečistoty, které brání pohybu.

K čištění použijte hadřík namočený ve vodě s neutrálním mýdlem a současně jej osušte vlhkým hadříkem. jinou látku. Můžete také čistit alkoholem.

Doporučujeme občas namazat klikové mechanismy vazelínou a zkontrolovat, zda jsou matice a šrouby utažené.

K čištění použijte hadřík namočený ve vodě s neutrálním mýdlem a současně jej osušte jiným hadříkem. Můžete také třít nebo čistit alkoholem.

DŮLEŽITÉ! Nečistěte agresivními prostředky, jako jsou bělidla nebo kyseliny.

Nerezová ocel je citlivá na některé čisticí prostředky Přečtěte si pozorně následující pokyny:

POUŽÍVEJTE POUZE NEAGRESIVNÍ PROSTŘEDKY, JAKO JSOU NECHLOROVANÉ ČISTICÍ PROSTŘEDKY, NEUTRÁLNÍ MÝDLO A VODA NEBO ALKOHOL.

Pokud používáte postřikovač, **nezapomeňte** zbytky přípravku **vysušit** hadříkem. Na tomto bodě trváme, protože kapaliny mohou proniknout do ocelových vrstev a způsobit abnormální povrchové reakce.

NEPOUŽÍVEJTE CHLOROVANÉ VÝROBKY:

CHLORNAN SODNÝ, BĚLIDLO, KYSELINA CHLORIDOVÁ, KYSELINA DUSIČNÁ NEBO JINÉ PODOBNÉ KAPALINY, JAKO JE CHLORHEXIDINERHEXIDINA.

Dodržujte tyto pokyny, abyste zabránili poškození výrobku.

5. ANALÝZA A ŘÍZENÍ RIZIK

5.1. Obecné informace

Součástí analýzy a řízení rizik je infuzní tyč H167, protože se jedná o tzv. zdravotnického prostředku a ve prospěch pacientů a zdravotníků.

Technik pravidelně kontroluje a dohlíží na zdravotnický prostředek a vypracovává zprávu.

5.2. Aplikovaná metodika

Uvedení infuzní tyče H167 na trh s sebou nese řadu rizik. Tato rizika musí být posuzována podle 2 kritérií: míra závažnosti a četnost.

		ÚROVEŇ ZÁVAŽNOSTI		
		NEVÝZNAMNÉ	MODERATE	VÝZNAMNÉ
FREKVENCE	HIGH	B	A	A
	PRŮMĚRNÉ	B	B	A
	NÍZKÝ	C	B	B

Matice určuje závažnost rizika:

Úroveň závažnosti (která hodnotí potenciální škody) může být :

Významné: On způsobuje . zranění nebo . poškození Středně těžké: způsobí lehké zranění nebo dočasné poškození.

Nevýznamné: způsobuje dočasné nepříjemnosti.

A ***četnost, s jakou*** může nastat: Vysoká: riziko výskytu je časté.

Střední: může se vyskytnout, ale ne často Nízká: je nepravděpodobné, že se vyskytne

V závislosti na vaší úrovni je postup následující:

A: přijetím vhodných nápravných opatření

B: Společnost musí na riziko upozornit v návodu k použití.

C: společnost nezohledňuje riziko

Rizika (R), která je třeba vzít v úvahu:

1. Pád/převrácení celé sestavy
2. Nastavitelná teleskopická podpěra
3. Porucha kolečka
4. Překročení nosnosti každého háku

5.1. Zpráva o výsledcích

Výsledky jsou vypočteny s použitím standardu rizika v oddíle 5.2. R1
- úroveň B
R2 - úroveň B
R3 - úroveň B
R4 - úroveň B

5.2. Závěrečné prohlášení - závěr

Závěr je, že plán řízení rizik byl správně proveden a že celková úroveň zbytkového rizika infuzní tyče H167 je přijatelná, protože poškození, které by mohlo být způsobeno pacientovi nebo asistentovi, nemá vliv na jejich zdraví nebo bezpečnost.

6. KLINICKÉ HODNOCENÍ

Infuzní tyč H167 má přijatelnou úroveň celkového zbytkového rizika, jednoduchou funkčnost, základní funkce a známou technologii, její klinické hodnocení je málo variabilní nebo náročné, ne jako v případě jiných typů zdravotnických prostředků. Přesto je výrobek zpravidla zkoumán a kontrolován naším montážním oddělením a v případě zjištění jakékoli anomálie je tato okamžitě sdělena našemu technickému oddělení, které problém analyzuje a vyřeší.

Kontroluje se kvalita surovin a komponentů dodávaných dodavateli a zajišťuje se, aby byly splněny všechny požadavky na kvalitu výrobků.

Shromažďujeme také připomínky (s přihlédnutím k připomínkám nemocničních asistentů a porovnání s jinými rovnocennými produkty), abychom mohli opravit případné nedostatky nebo aktualizovat údaje potřebné ke zlepšení našeho produktu.

VÝROBEK	DATUM	EDICE	ZPRÁVA	ÚPRAVY

7. MANUFACTURING

7.1. Výrobní a dodavatelská zařízení

Společnost má vlastní výrobní, montážní a skladovací prostory, které zaručují kvalitu výrobků.

veškeré své práce a směřovat k neustálému zlepšování.

Na stránkách dodavatelé z materiálů suroviny z komponenty z židle z léčebné křeslo jsou schváleny, protože :

- Mít systém kvality ISO 9001:2015
- dodržovat a respektovat platné předpisy, kterými se řídí jejich činnost.

7.2. Výrobní operace a podmínky

Suroviny se zpracovávají a montují pomocí mechanických systémů a nástrojů v továrnách/centrech společnosti.

Prvním krokem je jejich transformace: řezání, ohýbání, skládání, lisování, vrtání atd. Druhým krokem j e mechanická montáž, bude nutné svařování, spojování atd. Poté budou zkontrolovány všechny prvky a jejich případné chyby.

Pro předání výrobku je nutné použít různé povrchové úpravy - smaltované, chromované nebo leštěné. V předfinální fázi začíná montáž a generální oprava.

7.3. Podmínky a postup podávání žádostí

Podmínky a technické postupy p r o použití tohoto výrobku se značně liší, ale více informací získáte, když se obrátíte na naši technickou kancelář na adrese marketing@hidemar.es.

7.4. Sledovatelnost výrobků

Článek	Odkaz	Číslo šarže/série	Objednávání Zákazník	Dodací list	Datum

7.5. <u>Certifikát(y) systému řízení kvality</u>

Společnost je certifikována podle mezinárodní normy systému kvality UNE-EN-ISO 9001:2015.

Certificate ES19/85870

The management system of

HIDEMAR, S.A.

C/ Copérnico, 9-13
28823 Coslada (Madrid)

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Manufacture, distribution and commercialization of clinical furniture.

in/ from the following sites

C/ Copérnico, 9-13 - 28823 Coslada (Madrid)

This certificate is valid from
19 June 2020 until 15 June 2023.
Issue 3. Company certified since June 2017.
Certified with SGS since 2 May 2019.

Last certification cycle expiry: 15/06/2020.
Recertification audit: 12/06/2020.

Nº 05 / C - SC001

Authorized by

Certification Management

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES IBERICA, S.A.U.
C/Trespaderne, 29. 28042 Madrid. España.
t 34 91 313 8115 f 34 91 313 8102 www.sgs.com

Page 1 of 1

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

8 DOHLED PO UVEDENÍ NA TRH

8.1 Plán klinického dozoru po uvedení na trh

V případě, že se na výrobku v y s k y t n e anomálie nebo stížnost, vychází se ze zprávy garančního technika a v případě, že je to relevantní (zdravotní alarm), provedou se nezbytná opatření v souladu s připravenými opatřeními.

Společnost se zavazuje prodávat náhradní díly potřebné pro správný provoz a používání výrobku po dobu nejméně 15 let.

8.2 Životnost

Tento výrobek byl navržen tak, aby za běžných podmínek používání vydržel nejméně 15 let (s výjimkou opotřebitelných dílů), což se však může lišit v závislosti na četnosti používání.

8.3 *Recyklace*

Jakmile výrobek dosáhne konce své životnosti, měl by být recyklován odevzdáním na autorizovaném recyklačním místě.

8.4 *Úložiště*

Skladovací prostor by měl být pokud možno chladný a suchý. Neměla by překročit běžnou pokojovou teplotu. Vyhněte se přímému slunečnímu záření. Pokud chcete výrobek skladovat delší dobu, je vhodnější použít originální obal.

Klimatické podmínky: teplota musí být mezi 0 °C a 40 °C, relativní vlhkost mezi 20 % a 80 % a atmosférický tlak mezi 700 hPa a 1060 hPa.

8.5. Řešení problémů

Díky své robustnosti, jednoduché konstrukci a snadné manipulaci by infuzní tyč H162 neměla být vystavena poruchám, s výjimkou případu rozbití nebo ztráty některé z jejích součástí. V takovém případě se obraťte na svého distributora nebo přímo na naše technické oddělení a uveďte svůj požadavek.

V případě jakýchkoli dotazů ohledně výrobku se obraťte na svého distributora a uveďte sériové číslo na štítku výrobku.

9. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

9.1. Prohlášení o shodě

hidemar

Copérnico, 9 - 13
28823 COSLADA - Madrid – ESPAÑA – SPAIN – ESPAGNE - إسبانيا
Tfnos.: +34 91 671 00 92
CIF: A-80515422

DECLARACION CE DE CONFORMIDAD
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Hidemar, como fabricante de producto sanitario, declara bajo su responsabilidad, que todos sus productos, están diseñados y fabricados en conformidad al reglamento europeo 2017/745

Hidemar, as manufacturer of medical devices, declares under its own responsibility that the products detailed below are designed and manufactured in agreement with the European standard 2017/745

SRN: *ES-MF-000004312*

Producto / ***Product***

PORTASUEROS

I.V. STANDS

Modelos / ***Models***

H161 · H162 · H163 · H164 · H165 · H166 · H167 · H169 · H1064 · H1065

Clasificación / ***Classification***

Clase 1 · Regla 1 / **Class 1 · Rule 1**

Código UDI / ***UDI code***

H161	16100	8436544474557
H162	16200	8436544472768
H163	16300	8436544472782
H164	16400	8436544472805
H165	16500	8436544472829
H165	165RAL	8436544474564
H166	16600	8436544472843
H167	16700	8436544472867
H169	16900	8436544474571
H1064	106400	8436544475707
H1065	106500	8436544475714

Y para que así conste a los efectos oportunos, se expide la presente en COSLADA, a 05 de mayo de 2021

And for it to be recorded for the appropriate effects, the present one is issued in COSLADA, on May 05, 2021

RAFAEL MARTÍNEZ FERNÁNDEZ

CEO

hidemar, s.a.
c/ Copérnico, 9 - 13
Aptdo. de Correos nº 149
28820 COSLADA - Madrid - ESPAÑA
TEL. 91 671 00 92 - Fax 91 672 60 24

www.hidemar.com - hidemar@hidemar.com

Zde prosím zadejte sériové číslo položky:

Sériové číslo: _____

Zde prosím zadejte rok výroby položky:

Rok výroby: _____

Zde prosím zadejte telefonní číslo a jméno kontaktní osoby vašeho distributora.

Jméno: _____

Telefonní číslo_____

Poznámky:

Vyrobil:	Zhodnotil:	Schválil:
Rafael Castillejo Lechuga	Juan Perero Van-Hove	Juan Perero Van-Hove

EDICE:	DŮVOD ZMĚNY	DATUM VYDÁNÍ:
1		15/03/2017
2	Integrace kódu SRN a UDI	05/05/2021