

Návod k použití a technický popis



MIMI

Kojenecké lůžko



D9U001310-0102

Datum: 2017-07

Verze: 03

Kontakty

LINET spol. s r.o.
Želevčice 5,
274 01 Slaný

Vaše dotazy směrujte na:

Obchodní oddělení:	Tel.:	312 576 111
Servisní oddělení:	Tel.:	312 576 259
	Fax:	312 522 668

E-mail: info@linet.cz
<http://www.linet.com>



Mimi
Kojenecké lůžko

Autor: LINET, s.r.o.
Upravil: LINET, s.r.o.
Související odkazy: www.linet.cz

Verze: 03
Datum tisku: 2017-07
D9U001310-0102

Copyright © LINET, s.r.o., 2017
Translation © LINET, 2017
Všechna práva vyhrazena.

Všechny obchodní známky či jména jsou majetkem příslušných vlastníků. LINET, s.r.o. si vyhrazuje právo na změnu specifikací kdykoli bez upozornění. Informace, obsažené v tomto dokumentu, předkládá LINET ve snaze informovat přesně a správně. **LINET však neodpovídá za důsledky plynoucí z použití těchto informací, porušení patentu nebo jiných práv třetích stran, které z použití těchto informací vyplýne.**

Vážení zákazníci,

děkujeme, že jste se rozhodli zakoupit výrobek naší společnosti a věříme, že s ním budete spokojeni po celou dobu jeho užívání. Díky velmi pečlivému výběru materiálů, nejmodernější výrobní technologii a pečlivé práci našich pracovníků dosahují naše výrobky parametrů, které zaručují vysokou kvalitu, spolehlivost a trvalou užitnou hodnotu.

Obsah

1	Úvod	4
1.1	Pokyny k návodu k použití	4
1.2	Účel použití	4
1.3	Matrace	4
2	Způsob dodávky	4
3	Bezpečnostní pokyny	5
4	Technické parametry	7
5	Podmínky použití	7
5.1	Podmínky při skladování a přepravě:	7
6	Popis	8
6.1	Funkce	8
7	Kontrola funkcí	8
8	Provedení polohování	9
8.1	Výškové polohování	9
8.2	Trendelenburg / Anti-Trendelenburg (náklon ložné plochy)	10
8.3	Zajištění koleček	11
9	Montáž	12
10	Postup čištění a dezinfekce	12
10.1	Dezinfekce / sterilizace	12
11	Pomoc při poruchách	12
12	Skladování	12
13	Údržba	13
13.1	Povinné preventivní prohlídky servisem výrobce	13
14	Ochrana životního prostředí	13
14.1	Informace pro uživatele elektrických a elektronických zařízení (viz. SCHÉMA):	14
Příloha I - Záznam o provedených servisních zákrocích a pravidelných servisních údržbách		16
15	Příloha II - Předávací protokol	18

1 Úvod

1.1 Pokyny k návodu k použití

Tento návod na použití se neobrací jen na pečovatelský personál vyškolený v péči o dítě, nýbrž i na osoby, které jsou pověřené opatrováním a péčí o dítě.

1.2 Účel použití

Mimi je mechanicky polohovatelné pediatrické lůžko pro nemocniční a domácí péči určené pro bezpečné uložení novorozence nebo kojence. Lůžko umožňuje bezpečné umístění a polohování dítěte a snadný transport dítěte v lůžku.

Výrobek odpovídá bezpečnostním předpisům dle zákona pro lékařské výrobky (MPG) a má CE-značku dle EU - směrnic 93/42/EEC pro lékařské výrobky.

Výrobce pracuje podle certifikovaného systému řízení jakosti dle norem EN ISO 9001, EN ISO 13485, ISO 14001.

Výrobce pracuje podle certifikovaného integrovaného systému řízení, v oblasti jakosti dle norem EN ISO 9001 a EN ISO 13485, která stanovuje zpřísněné podmínky pro výrobce zdravotnické techniky, v oblasti environmentu dle normy EN ISO 14001.

1.3 Matrace

Lůžko Mimi je určeno pro následující rozměry matrace:

- 65 cm x 35 cm x 3 cm

2 Způsob dodávky

Kojenecké lůžko je z pravidla dodáváno kompletně sestavené, resp. odborný personál provede jeho montáž na místě. Kompletnost má být zkontrolována dle dodacího listu. Jakékoliv nedostatky, nebo závady musí být okamžitě sděleny expedici a dodavateli a musí být zapsány do dodacího listu.

3 Bezpečnostní pokyny

VAROVÁNÍ!



Tímto symbolem je označeno varování



Před počátkem manipulace s matrací je nutné se podrobně seznámit s tímto návodem. Veškeré úkony a obsluha systému matrace musí být prováděny v souladu s návodem! Jakékoliv jiné úkony, které jsou v rozporu s návodem na použití nebo s účelem použití systému matrace jsou prováděny na vlastní riziko a výrobce neodpovídá za případné vzniklé škody. Proto je důležité, aby návod byl po celou dobu životnosti matrace dostupný pro uživatele!

UPOZORNĚNÍ!

Výrobce si vyhrazuje právo na změny v obsahu tohoto návodu na použití, které souvisí s technickým úpravami výrobku. Z tohoto důvodu může v některých detailech obsah tohoto návodu vykazovat odchylky od aktuálního provedení výrobku. Základní instruktaž pro obsluhu matrace provede výrobce, prodejce nebo vyškolená osoba.

UPOZORNĚNÍ!

Výrobce neručí za škody, poranění, úrazy nebo nehody, které vznikly na základě nepozorné, nesprávné, nedbalé nebo chybné obsluhy.



VAROVÁNÍ

Lůžko Mimi má být ponecháno v nejnižší poloze, není-li pacient pod dohledem, aby bylo sníženo riziko poranění v důsledku vypadnutí!



VAROVÁNÍ

Při vedení kabelů jiných přístrojů prostorem lůžka Mimi částmi tohoto zdravotnického lůžka se vyhněte sevření těchto kabelů!



VAROVÁNÍ

Lůžko Mimi nemá být používáno se zvedáky lůžka!



Každá manipulace s tímto výrobkem předpokládá přesnou znalost a dbaní tohoto návodu k použití. Proto pečlivě uschovejte tento návod až do konce používání tohoto kojeneckého lůžka ! Je doporučováno připevnit jej na kojenecké lůžko.



Kojenecké lůžko je možné použít jen na rovných a pevných podlahách

Při nastavování různých pozic je nutné dbát na to, aby se v místě polohování nenacházely osoby, části těla, nebo jiné předměty.

Při odstavení kojeneckého vozíku musí být kolečka zabržděna.

Kojenecké lůžko je možné použít do max.15 kg váhy dítěte.

UPOZORNĚNÍ!

SERVIS A OPRAVY VŽDY SVĚŘTE AUTORIZOVANÉMU SERVISNÍMU TECHNIKOVÍ

4 Technické parametry

Rozměry	ca. d = 92 cm š = 57 cm v = 102 cm
Výškové nastavení	64 – 94 cm (plynule pomocí plynové pružiny)
Hmotnost	ca. 21 kg včetně kojenecké vaničky
Trendelenburg / Anti-Trendelenburg	ca. 14° / 14°
Kojenecká vanička	ca. d = 79,5 cm š = 46,5 cm h = 22 - 29 cm

5 Podmínky použití

- rozsah teplot okolí je od + 10°C do + 40°C
- rozsah relativní vlhkosti je od 30% do 75%, bez kondenzace
- rozsah atmosférického tlaku je od 700 hPa do 1060 hPa

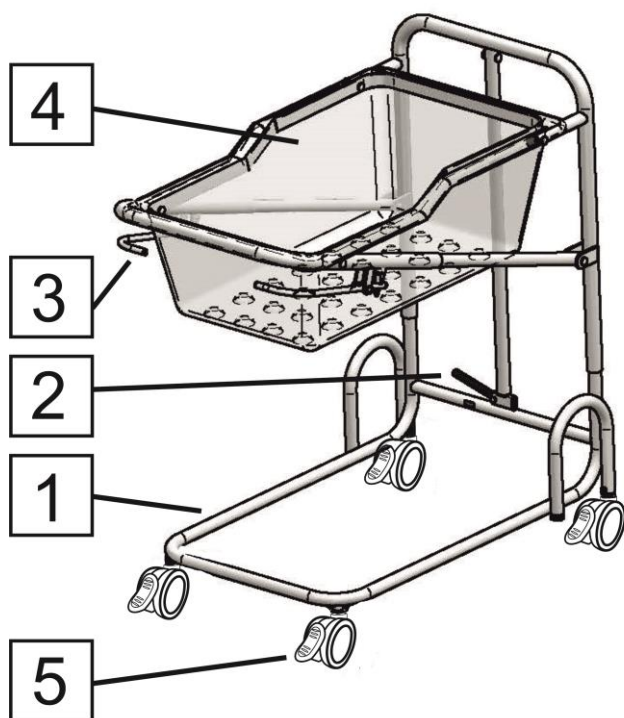
5.1 Podmínky při skladování a přepravě:

- Teplota okolí: -10°C až +40°C
- Relativní vlhkost: 10% až 100%



Jiné použití než uvedené je nutné předem konzultovat s dodavatelem

6 Popis



1. Podvozek
2. Ovládací pedál pro nastavení výšky ložné plochy
3. Náklon ložné plochy
4. Kojenecká vanička
5. Brzditelná kolečka

Obrázek č.1 — *Popis lůžka Mimi*

6.1 Funkce

Dle provedení mohou být u kojeneckého lůžka pomocí polohování vaničky, nebo výšky nastaveny následující pozice:

- Výška (pomocí plynové pružiny)
- Trendelenburg / Anti-Trendelenburg (pomocí mechanické pružiny)

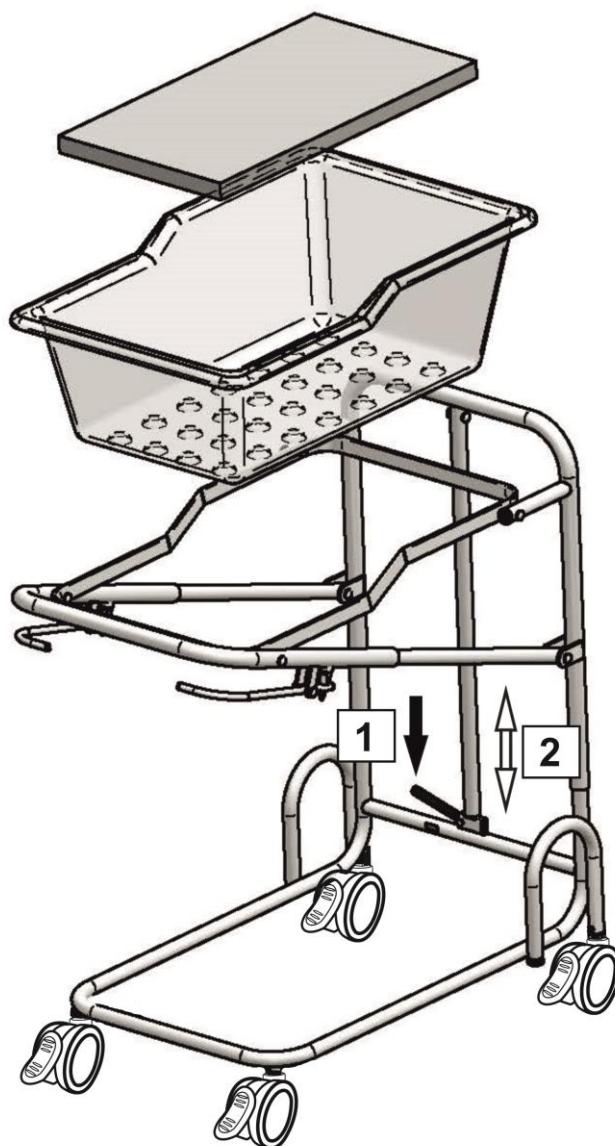
Polohování je prováděno mechanicky - obsluhováno dané páky.

7 Kontrola funkcí

Před každým novým použitím kojeneckého lůžka musí být provedeny některé kontroly funkcí tzn. zda byly dosaženy odpovídající pozice, polohování (podle modelu) a zda je možné provést polohování bez přerušení. Toto je dále vysvětleno podrobněji.

8 Provedení polohování

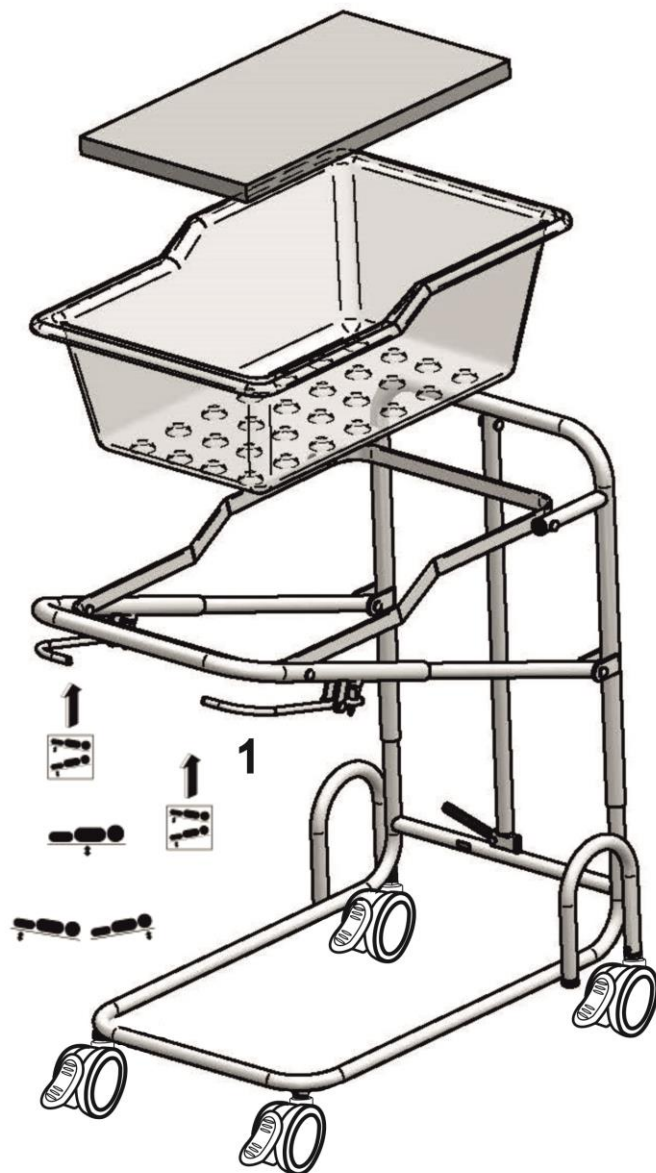
8.1 Výškové polohování



Obrázek č.2 — Výškové polohování lůžka Mimi

Sešlápnutím pedálu (1) a tažením za kovový rám ve vertikálním směru (šipka 2) nastavíme požadovanou výšku koše.

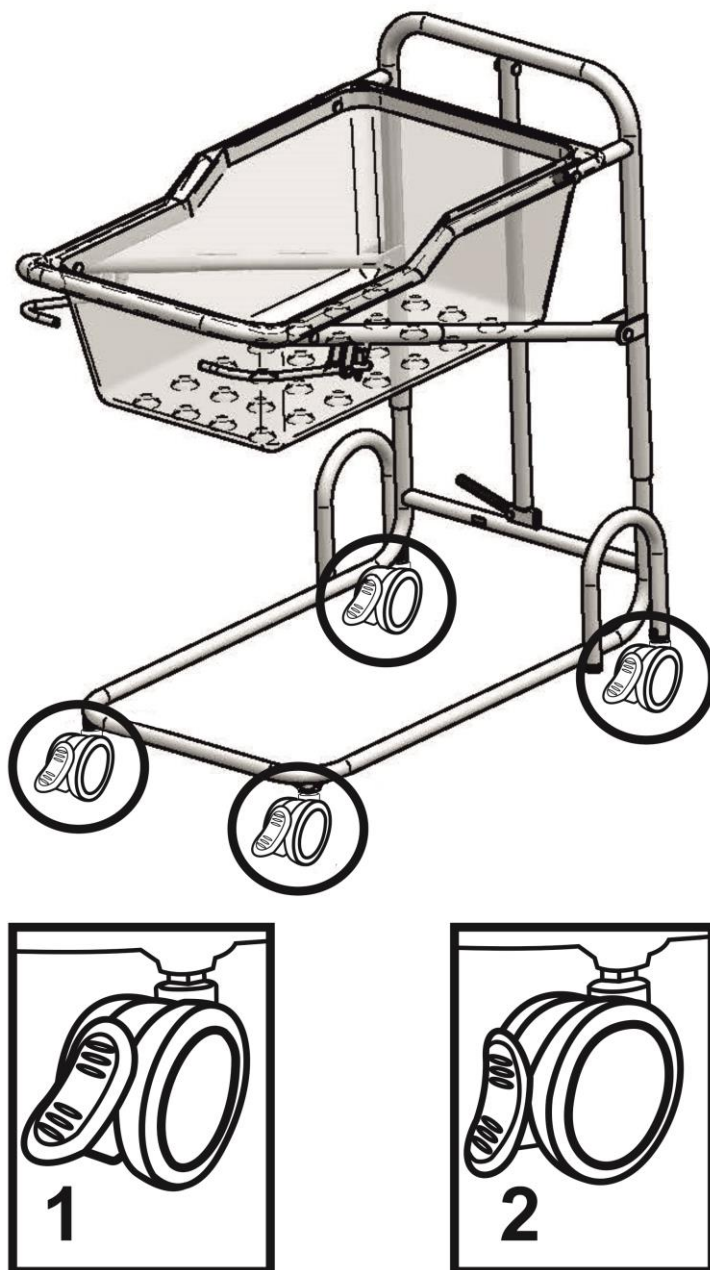
8.2 Trendelenburg / Anti-Trendelenburg (náklon ložné plochy)



Obrázek č.3 — Nastavení TR/ATR. polohy

1. hlavovým dílem dolů
 - Přitažením pojistky (1) k madlu ve směru šipky uvolněte madlo z aretace, táhněte směrem vzhůru a nastavte požadovanou polohu.
2. nožním dílem dolů
 - Madlo uvolněte z aretace, tlačte směrem dolů a nastavte požadovanou polohu.

8.3 Zajištění koleček



Obrázek č.4 — Zabrzdění koleček

- uvolnění – znázorněno detailem 1
- zajištění – znázorněno detailem 2

9 Montáž

V případě potřeby, kvůli výměně, mohou jednoduché montážní úkony provádět osoby zaškolené pracovníky servisu.

10 Postup čištění a dezinfekce

Před prvním použitím je nutné kojenecké lůžko očistit suchým hadrem.

10.1 Dezinfekce / sterilizace

Před každým použitím by lůžko mělo být dezinfikováno. Na celém lůžku je možné provádět nutnou očistu a dezinfekci běžnými saponátovými a dezinfekčními prostředky v koncentracích předepsaných pro zdravotnictví (0,5% PERSTERIL, 1% CHLORAMIN atd).

K dezinfekci kojeneckého lůžka jsou doporučeny následující prostředky, které smí být nahrazeny jen ekvivalentními prostředky:

Terralin, Perform a Sargotan Med (Schülke &Mayr GmbH, Norderstedt).

Tyto prostředky musí být používány dle předpisů výrobce! Toto se týká především dávkování prostředků.

Nepoužívejte pro čištění abrazivní prostředky, resp. činidla charakteru rozpouštědel, která mohou leptat a poškodit povrch vaničky.

11 Pomoc při poruchách

Poruchy	Možné příčiny	Pomoc
Nelze provést přestavení poloh pomocí mechaniky	Mechanika je zablokována	Zkontrolujte pohyblivé díly a odstraňte cizí předměty- hadry nebo jiný materiál dle návodu k použití.
Není vůbec možné provést polohování , nebo je nelze zaaretovat	Mechanika je defektní pohyblivé díly jsou ohnuté	Nechte vyměnit poškozené díly odborným personálem. Lůžko nesmí být dále používáno !

12 Skladování

Při uskladnění kojeneckých lůžek mají být provedeny následující činnosti:

Kojenecké lůžko má být přikryto tak, aby nemohlo dojít k jeho poškození, nebo poškození laku.

13 Údržba

Údržba lůžka musí být provedena alespoň jednou za 24 měsíců. Objeví-li údržba stupňující se závady, které nemohou být odstraněny, musí být lůžko odstaveno. Kontrola se provádí postupem dle následujících bodů:

■ **Kompletnost**

Dle dodacího listu pomocí optické kontroly má být stanoveno, zda nechybí nějaké díly a zda proto nemusí být objednány nebo nahrazeny.

■ **Opotřebování**

Kojenecké lůžko musí být zkontrolováno, zda se na jednotlivých dílech nenachází odřená místa, škrábance nebo jiná opotřebení či poškození. Musí být stanovena příčina a vady jsou odstraněny výměnou jednotlivých dílů. Všechny aretace a přestavby poloh musí být řádně proveditelné.

■ **Funkčnost**

Zkontrolujte, zda je možné provést všechny přestavby pozic až do maximální polohy.

■ **Kola**

Zkontrolujte funkčnost kol a odstraňte nahromaděný prach, namotané nitě, vlasy apod.

13.1 Povinné preventivní prohlídky servisem výrobce



Uživatel je povinen vždy po 24 měsíční periodě zajistit preventivní kontrolu lůžka, kterou provede servis výrobce, nebo servisní firmy autorizované k provádění těchto činností. Příslušné osvědčení těmto servisním organizacím vydává výrobce a provedení kontroly je potvrzeno příslušným servisním pracovníkem v seznamu provedeným servisních úkonů.

14 Ochrana životního prostředí

Společnost LINET, spol. s r.o. si je vědoma nezbytnosti ochrany životního prostředí pro budoucí generace a proto věnuje vysokou pozornost vývoji, inovacím – projektování, výrobě a užívání takových technologií a materiálů, kterou jsou šetrné pro životní prostředí.

Výrobek je konstruován z materiálů, které jsou šetrné pro životní prostředí! Výrobek neobsahuje nebezpečné látky na bázi kadmia, rtuti, azbestu, PCB nebo CFC! Hlučnost výrobku splňuje požadavky předpisů na ochranu veřejného zdraví před nežádoucími účinky hluku a vibrací v chráněných vnitřních prostorech staveb. Dřevěné díly montované na výrobky nejsou vyráběny z exotických dřevin, jako jsou např. Mahagon, Palisandr, Eben, Teak, Grenadil, Santos a nepocházejí z Amazonských deštných pralesů, Afrických deštných pralesů a jiných pralesů.

Veškeré odpadní obaly vzniklé po uvedení výrobku do provozu jsou označeny v souladu s platnými předpisy o obalech. Servisní firma společnosti LINET po instalaci lůžek roztřídí všechny odpady z obalů dle uvedených grafických symbolů a zlikviduje prostřednictvím autorizované společnosti pro nakládání s odpady. Kontaktujte obchodního zástupce nebo servisního technika společnosti Linet o možnosti bezplatného zpětného odběru obalů

prostřednictvím autorizované společnosti pro nakládání s odpady, více na www.linet.cz. Obalový odpad vzniklý při uvedení výrobku do provozu roztríte dle uvedených grafických symbolů a předejte oprávněné osobě k jeho dalšímu využití.

Výrobek obsahuje recyklovatelné ocelové, plastové a elektronické součásti – pro účely optimální recyklace v době ukončení provozu výrobku separujte jednotlivé části tak, aby mohly být dále využity suroviny, ze kterých byl výrobek vyroben (viz. SCHÉMA).



Výrobek může obsahovat olověné akumulátory (AKB) označené tímto grafickým symbolem:
Po ukončení jejich životnosti je odevzdejte oprávněné osobě ke zpětnému odběru
(za zpětný odběr neplatíte poplatek!).



Výrobek není určen k odstranění jako součást komunálního odpadu!

14.1 Informace pro uživatele elektrických a elektronických zařízení (viz. SCHÉMA):



Na základě rozhodnutí MŽP nejsou nemocniční lůžka s elektrickým ovládáním elektrickým nebo elektronickým zařízením ve smyslu zákona o odpadech.

Uvedený symbol na výrobku nebo v průvodní dokumentaci znamená, že použité elektrické nebo elektronické součásti (odpad z elektrických a elektronických zařízení = OEEZ/WEEE) nesmí být odstraněny (likvidovány) společně s komunálním odpadem. Za účelem správného odstranění celého výrobku odevzdejte OEEZ/WEEE na určených místech k tomuto účelu specializovaných firem, kde budou přijata zdarma.

Vhodným odstraněním tohoto výrobku pomůžete zachovat cenné přírodní zdroje a napomáháte prevenci potenciálních negativních dopadů na životní prostředí a lidské zdraví, což by mohly být důsledky nesprávné likvidace odpadů. Další podrobnosti si vyžádejte od pověřených úřadů ochrany životního prostředí, případně nejbližšího sběrného místa pro separovaný sběr odpadů.



V případě nesprávného postupu při odstraňování odpadů mohou být v souladu s národními předpisy uděleny pokuty.

Výše uvedený symbol je platný pouze v zemích Evropské unie. Pro správnou formu odstranění separovaného OEEZ/WEEE (elektrických a elektronických zařízení) a olověných akumulátorů si vyžádejte podrobné informace u Vašich úřadů nebo prodejce zařízení.

Chraňte své zdraví a životní prostředí. Děkujeme.

Výrobek obsahuje elektrická a elektronická zařízení, které po ukončení životního cyklu odevzdejte společnosti LINET.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Number PSCZ0025

Version 01

Datum a místo vydání: 01. 11. 2015, Želevčice

Prohlášení o shodě vydává:

Obchodní jméno	Linet spol. s r. o.
Sídlo	Želevčice 5, 274 01 Slaný
IČO	00507814
Telefon	+420 312 576 111
Fax	+420 312 522 668

Jako výrobce výrobku – název (obchodní značka):	Mimi
Ve variantách:	1310 (specifikace variant je uvedena v technické dokumentaci)
Popis a určení funkce výrobku:	Mechanicky ovládané kojenecké lůžko určené pro použití v neonatální a postneonatální péči (standardní, akutní i dlouhodobé). Toto ES prohlášení o shodě se také vztahuje na všechna použitelná příslušenství
Klasifikace výrobku jako prostředku zdravotnické techniky:	Třída I nesterilní, bez měřicí funkce, dle příl. 9 nařízení vlády č. 54/2015 Sb. – pravidlo 1.

A) Prohlášení

Prohlašuji, že uvedený výrobek je za podmínek obvyklého použití v souladu s návodem výrobce k obsluze bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče, a že byla přijata opatření, kterými je zabezpečena shoda všech výrobků uváděných na trh s technickou dokumentací a se základními požadavky nařízení vlády, která se na něj vztahují, uvedených v odstavci B.

B) Splněné technické požadavky předpisů

Vlastnosti tohoto výrobku splňují technické požadavky, které se na něj vztahují a které jsou uvedeny v platném znění Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a dále aplikovatelné specifické požadavky Nařízení vlády č. 176/2008 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na strojní zařízení.

C) Způsob posouzení shody

Posouzení shody bylo provedeno postupem stanoveným dle přílohy 7 Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

Ing. Tomáš Kolář
výkonný ředitel




Příloha I - Záznam o provedených servisních zákrocích a pravidelných servisních údržbách

ÚČEL A POPIS ZÁKROKU	DATUM	ZÁKROK PROVEDL

15 Příloha II - Předávací protokol

číslo zakázky:

odběratel:

modelové číslo:

dodavatel:

datum předání:

sériové číslo:

Potvrzuji, že bylo provedeno zaškolení obsluhujícího personálu za účelem seznámení s používáním lůžka.
Záruční doba:

.....
datum

.....
podpis a razítko odběratele

.....
podpis razítko dodavatele

Tento předávací protokol slouží zároveň jako záruční list.
Zákazník při styku s prodejcem bude uvádět čísla zakázky, popř. čísla výrobků.