

Instrukcja użytkowania



Fotel zabiegowy FoZa

REF

FoZa - Dona

SN

.....

Producent:

U.B.M – KATARZYNA KOTASIŃSKA

ul. Kazimierza Pułaskiego 4B

46-100 Namysłów

tel. +48 77 412 70 78

tel. +48 77 410 52 57

NIP 752-111-59-85

REGON 531661377

Zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. [MDR] wyrób został zakwalifikowany jako klasa I reguła 1.

Producent deklaruje, że wyrób spełnia wymagania bezpieczeństwa i działania opisane w załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017. [MDR].



Drogi Kliencie!

Jako Producent gratulujemy trafnego wyboru i życzymy wieloletniego zadowolenia z eksploatacji nabytego wyrobu medycznego.

Aby zapewnić jak najdłuższy bezproblemowy okres użytkowania wyrobu prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją oraz stosowanie wszelkich zaleceń producenta dotyczących odpowiedniej instalacji, użytkowania oraz konserwacji wyrobu.

Spis treści

1. BEZPIECZEŃSTWO	4
1.1.Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa	4
1.2.Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu	4
1.3.Parametry techniczne fotela zabiegowego FoZa- Dona	5
1.4.Wymagania ogólne	5
1.5.Opis wyrobu.....	5
1.6.Zastosowanie fotela	6
1.7.Opis elementów budowy fotela, wyposażenia i funkcji	6
2. TRANSPORT I URUCHAMIANIE.....	7
2.1.Transport	7
2.2. Rozpakowanie i instalacja.....	7
3. OBSŁUGA I DZIAŁANIE.....	8
3.1. Zmiana kąтового położenia segmentu oparcia pleców oraz segmentu siedziska.....	8
3.2. Ustawienie pozycji Trendelenburga.....	8
3.3. Podłokietniki.....	9
4. ELEMENTY OPCJONALNE.....	10
4.1.Blat boczny	10
4.2.Podglówek	10
5. ZAGROŻENIE KOLIZJAMI	11
6. OCENA POPRAWNOŚCI DZIAŁANIA.....	11
7. USZKODZENIA I WADY	11
8. MYCIE I DEZYNFEKCJA	11
9. KONSERWACJA, PRZEGLĄDY I NAPRAWY	12
10. KONTROLE STANU TECHNICZNEGO I PRZEGLĄDY	12
11. USUWANIE POTENCJALNYCH USTEREK.....	13
12. LIKWIDACJA WYROBU	13
13. ETYKIETY, KTÓRE MOGA ZNAJDOWAĆ SIĘ NA FOTELU	14

1. Bezpieczeństwo

Wyrób został zaprojektowany i wykonany w taki sposób aby zapewnić jego bezpieczne użytkowanie i obsługę. Warunkiem niezbędnym do bezpiecznego użytkowania fotela jest zapoznanie się, zrozumienie i przestrzeganie zasad ujętych w niniejszej instrukcji.

Oznaczenie to zostało umieszczone na częściach i mechanizmach, których obsługa niezgodnie z wytycznymi instrukcji może spowodować zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta lub obsługi.



Należy bezwzględnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania

1.1. Ogólne uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Nie wolno użytkować, obsługiwać lub serwisować fotel w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją obsługi. Może to doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności. Dlatego też ważne jest, aby mieć instrukcję dostępną przez cały okres użytkowania fotela.
- Użytkownik nie ma prawa do dokonywania samodzielnych modyfikacji lub napraw wyrobu. Zaistnienie takiego faktu spowoduje utratę gwarancji na wyrób. Naprawy może dokonać obsługa serwisowa lub przedstawiciel producenta.

1.2. Ogólne uwagi dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu

- Należy zachować szczególną ostrożność przy realizowaniu funkcji zmiany kątów segmentów parcia pleców i siedziska. Przesuwające się zespoły mogą spowodować przycięcie palców lub dłoni. Nie wolno opierać dłoni na elementach fotela umieszczonych w pobliżu ruchomych elementów konstrukcji.
- Nieodpowiednie i lub źle zamontowane podłokietniki oraz blat boczny mogą stwarzać zagrożenie.
- W fotelu FoZa – Dona mogą być montowane tylko podłokietniki oraz blat przeznaczone do tego fotela.
- Nie wolno dezynfekować fotela w komorach dezynfekcyjnych i stosować urządzeń wysokociśnieniowych.
- Nie stosować do mycia i dezynfekcji fotela środków wybielających – zawierających aktywny chlor lub tlen.

- Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

Nie stosowanie się do powyższych wymagań dotyczących przede wszystkim mycia i dezynfekcji spowoduje utratę gwarancji na wyrób.

1.3. Parametry techniczne fotela zabiegowego FoZa - Dona

• całkowita długość fotela FoZa – Dona	1980 mm ± 20 mm
• całkowita szerokość fotela	880 mm ± 20 mm
• szerokość siedziska	550 mm ± 20 mm
• wysokość siedziska	530 mm ± 20 mm
• kątowna regulacja segmentu oparcia pleców	75° ± 2°
• Trendelenburg segmentu oparcia pleców	- 7° ± 2°
• kątowna regulacja segmentu siedziska	5° do 20° (± 2°)
• kątowna regulacja podłokietników	- 20° do 60° (± 2°)
• zakres regulacji wysokości podłokietników	150 mm do 250° (± 2 mm)
• wymiary blatu bocznego	248 mm x 348 mm (± 10 mm)
• maksymalne dopuszczalne obciążenie	150 kg
• maksymalne obciążenie blatu bocznego	10 kg
• okres użytkowania	10 lat

1.4. Wymagania ogólne

Wyrób powinien być używany, obsługiwany i serwisowany zgodnie z zasadami niniejszej instrukcji.

Fotel przeznaczony jest do zainstalowania i pracy wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Dopuszczalna zmiana temperatury w ciągu 12 godz. nie większa niż 20°C.

Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie fotela niezgodnie z wytycznymi instrukcji jest bezwzględnie zabronione i może doprowadzić do zagrożenia niebezpieczeństwa oraz powstania nieodwracalnych szkód z winy użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności. Wszelka ingerencja w elementy fotela niezgodnie z instrukcją, stosowanie wyposażenia innego niż oferowane przez producenta może być dozwolone tylko na podstawie pisemnej zgody od producenta. *Użytkownik musi zapewnić, by wszystkie osoby eksploatujące, obsługujące wyrób zapoznały się, zrozumiały i stosowały się do niniejszej instrukcji obsługi.* Ponadto zobowiązany jest zapewnić, by fotel wykorzystywany był wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem oraz w warunkach do tego odpowiednich. Użytkownik jest zobowiązany do zagwarantowania wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia bezpiecznego i odpowiedniego działania wyrobu, zapobiegania wszelkim zagrożeniom bezpieczeństwa życia i zdrowia swojego, jak i pacjentów oraz osób trzecich.

1.5. Opis wyrobu

Fotel zabiegowy przeznaczony jest do przeprowadzania badań pacjentów, wykonywania czynności i zabiegów: pobierania krwi, dializ i chemioterapii. Fotel wykonany jest z profili i rur stalowych, pokrytych lakierem proszkowym, odpornym na promieniowanie UV, uszkodzenia mechaniczne środki dezynfekcyjno-myjące. Segmenty siedziska oraz oparcia pleców są tapicerowane. Segment oparcia pleców posiada osłonę wykonaną z tworzywa ABS. Regulacja kąta segmentów oparcia pleców i siedziska realizowana jest za pomocą sprężyn gazowych poprzez zwolnienie odpowiedniej dźwigni.

1.6. Zastosowanie fotela

Fotel zabiegowy FoZa – Dona jest dedykowany stacjom krwiodawstwa. Może stanowić wyposażenie stacji dializ oraz chemioterapii, gabinetów zabiegowych

1.7. Opis elementów budowy fotela, wyposażenia i funkcji



Rys. 1. Fotel FoZa - Dona

Opis elementów pokazanych na rysunku 1

Poz. na rys. 1	Opis
1	Podstawa fotela
2	Segment siedziska
3	Segment oparcia pleców
4	Podłokietnik lewy
5	Podłokietnik prawy
6	Błat boczny(opcja)

7	<i>Dźwignia regulacji kąta oparcia pleców</i>
8	<i>Uchwyt oparcia pleców</i>
9	<i>Zagłówek (opcja)</i>
10	<i>4 Regulowane stopki podstawy</i>
11	<i>Dźwignia regulacji kąta segmentu podudzia</i>
12	<i>Uchwyt siedziska</i>

2. Transport i uruchamianie

2.1. Transport

Na czas przewozu środkami lokomocji należy fotel ustawić w pozycji transportowej. Pozycja transportowa oznacza opuszczenie segmentu oparcia pleców w pozycji horyzontalnej. W czasie transportu wyrób musi być zabezpieczony przed wilgocią i zakurzeniem oraz unieruchomiony. W czasie transportu, przechowywania i rozpakowywania wyrobu, zmiana temperatury nie może być większa niż 8-10°C w ciągu godziny. Nie należy rozpakowywać wyrobu przed osiągnięciem przez niego temperatury w pomieszczeniu przeznaczonym do jego instalacji. W przypadku znacznych różnic temperatur pomiędzy temperaturą transportu a temperaturą pomieszczenia, w którym wyrób ma pracować, należy pozostawić fotel na minimum 12 godz. w celu wyrównania poziomu temperatury. Po tym okresie można użytkować fotel.

W przypadku transportu fotela w specyficznych warunkach (niska temperatura otoczenia) metody transportu, zabezpieczania należy uzgodnić z producentem.

2.2. Rozpakowanie i instalacja

Fotel dostarczony jest przez producenta w skrzyni lub kartonie. Nie wolno rozpakowywać fotela na zewnątrz budynku.

Przygotowanie fotela do użytkowania powinno przebiegać wg następującej kolejności:

- upewnić się czy opakowanie transportowe stało odpowiednio długo w pomieszczeniu, w którym fotel ma być użytkowany,
- otworzyć opakowanie transportowe,
- usunąć wszystkie materiały zabezpieczające fotel w trakcie transportu,
- wyjąć i odłożyć na bok wszystkie dostarczone wyposażenie dodatkowe,
- dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

Po wykonaniu wszystkich niezbędnych czynności dotyczących rozładunku i montażu fotela należy wyrób ustawić w żądanym miejscu pracy, spełniającym wymagania określone w niniejszej instrukcji.

Należy wykonać ruchy sprawdzające opisane w dalszej części instrukcji w punkcie „Obsługa i działanie”. W trakcie testu elementy powinny pracować cicho i płynnie.

W przypadku gdy fotel nie jest całkowicie sprawny, nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnego fotela może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

3. Obsługa i działanie

3.1. Zmiana kąтового położenia segmentów oparcia pleców oraz segmentu siedziska

Zmianę kąтового ułożenia segmentu oparcia pleców (rys.1, poz.3) uzyskuje się przez zwolnienie dźwigni (rys.1, poz.7) znajdującej się po obu stronach segmentu oparcia pleców oraz ustawieniu segmentu w żądanym położeniu, przy wykorzystaniu uchwytu oparcia pleców (rys.1, poz.8).



Kierunek zwalniania dźwigni blokującej regulację kąta pochylenia segmentu oparcia pleców oraz kąta pochylenia segmentu siedziska

Rys.2 Regulacja kąтового ułożenia segmentu oparcia pleców oraz segmentu siedziska

Zmianę kąтового ułożenia segmentu siedziska (rys.1, poz.2) uzyskuje się przez zwolnienie dźwigni (rys.1, poz. 11) znajdującej się po obu stronach siedziska oraz ustawieniu segmentu w żądanym położeniu, przy wykorzystaniu uchwytu siedziska (rys.1, poz. 12).

3.2. Ustawienie pozycji Trendelenburga

Pozycję Trendelenburga uzyskuje się poprzez maksymalne odchylenie ($- 7^{\circ}$) segmentu oparcia pleców (rys.1, poz.3) uzyskane po zwolnieniu dźwigni (rys.1, poz.7) znajdującej się po obu stronach segmentu oparcia pleców oraz maksymalne odchylenie (20°) segmentu siedziska (rys.1, poz.2) po zwolnieniu dźwigni (rys.1, poz. 11) znajdującej się po obu stronach siedziska..



Rys. 3 Fotel FoZa – Dona z segmentami ustawionymi w pozycji Trendelenburga

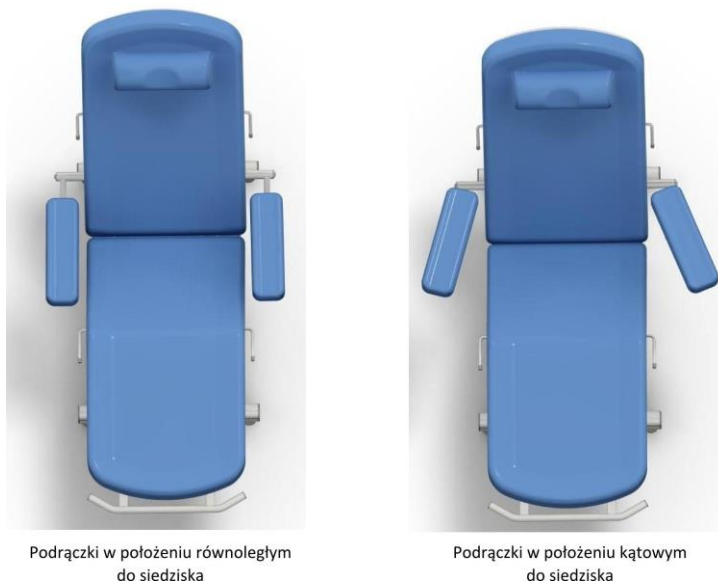
3.3. Podłokietniki



Podłokietnik w dolnym położeniu

Podłokietnik w górnym położeniu

Fotel jest wyposażony w podłokietniki, przystosowane tylko do tego fotela. Regulacja wysokości oraz kąta podłokietnika następuje poprzez odkręcenie pokrętła (rys 4). Po ustawieniu podłokietnika, dokręcamy pokrętło.



Rys.4 Podłokietniki

4. Elementy opcjonalne

Do fotela mogą być dodatkowo zamocowane następujące elementy wyposażenia dodatkowego:

- blat boczny (rys. 1, poz. 6),
- podglówek (rys. 1, poz. 9).
- Stojak na kroplówkę

4.1. Blat boczny



Pokrętło mocujące blat boczny



Stolik zamontowany z lewej strony fotela

Rys. 5 Blat boczny

Fotel może być wyposażony w demontowany blat boczny, który można zamontować zarówno na prawym jak i lewym boku fotela. Wygląd blatu oraz sposób jej montażu pokazano na rysunku 5.



UWAGA

!

Nieodpowiednie i lub źle zamontowany blat boczny może stwarzać zagrożenie.

W fotelach zabiegowych FoZa – Dona może być montowany tylko blat boczny przeznaczony do tych foteli.

Po zamocowaniu blatu bocznego do fotela należy sprawdzić, czy został prawidłowo zablokowany, tj. należy pociągnąć blat do siebie. Blat prawidłowo zablokowany nie powinien dać się wyciągnąć.

Maksymalne obciążenie blatu bocznego nie powinno przekraczać 10 kg.

4.2. Zagłówek

Fotel może być wyposażony w zagłówek, regulowany w pionie (rys. 1, poz. 9)

5. Zagrożenie kolizjami

Należy unikać kolizji podczas zmian kąta pochylenia segmentu oparcia pleców i siedziska.



6. Ocena poprawności działania

Przed każdym pierwszym użyciem fotela należy dokonać oceny poprawności jego działania.

Jak ocenić stan poprawności działania:

- a) Sprawdzić czy nie występują luzy w połączeniach mechanicznych utrudniające poprawne użytkowanie fotela.
- b) Sprawdzić działanie mechanizmów regulacji kąta pochylenia segmentów oparcia pleców i podudzia,
- c) Sprawdzić blokadę blatu bocznego.

Gdy podczas tak przeprowadzonej próby nie zostaną wykryte jakieś niedokładności lub uszkodzenia oraz podczas prób nie dochodziły do użytkownika niepokojące dźwięki to taki fotel można użytkować. W przeciwnym wypadku należy zapoznać się z punktem usuwania usterek.

W przypadku gdy fotel nie jest całkowicie sprawny, nie wolno go używać. Należy fakt ten zgłosić u producenta lub jego przedstawiciela. Używanie niesprawnego fotela może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

7. Uszkodzenia i wady

Uszkodzenia i wady wykryte w wyrobie przez personel obsługujący należy bezzwłocznie zgłaszać osobie odpowiedzialnej za stan utrzymania ruchu technicznego w danej placówce. Osoba ta po dokładnym rozpoznaniu ewentualnej wady i jej przyczyny zobowiązana jest skontaktować się z serwisem lub producentem w celu konsultacji i uzyskania ewentualnych wskazówek co do dalszych czynności. Wyrób, który nie może być bezpiecznie użytkowany (uszkodzenia mechaniczne) nie może być wykorzystywany dopóki nie zostanie naprawiony.

8. Mycie i dezynfekcja

Do mycia i dezynfekcji należy stosować środki myjące, które nie zawierają w swoim składzie aktywnego tlenu lub chloru. Po dezynfekcji należy wyrób przemyć wodą destylowaną dla wyeliminowania zacieków. Do dokładnego osuszenia używać suchej miękkiej jałowej szmatki.

Nie wolno dezynfekować wyrobu w komorach dezynfekcyjnych.

Nie wolno używać do mycia fotela strumienia wody.



Do mycia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych nie wolno stosować żadnych środków, których składniki niszczą ich strukturę.

Zalecany wykaz środków dezynfekcyjnych znajduje się w załączniku nr 1 do instrukcji.

Niestosowanie się do powyższych wymagań spowoduje utratę gwarancji na wyrób.

9. Konserwacja, przeglądy i naprawy

Wszelkich napraw dokonuje w wyrobie odpowiedni serwis lub bezpośredni przedstawiciel producenta. Użytkownik nie ma prawa sam dokonywać jakichkolwiek modyfikacji i napraw wyrobu bez specjalnego przeszkolenia i upoważnienia. Po uzyskaniu przez klienta pisemnej zgody producenta na przeprowadzenie ewentualnej naprawy przez personel techniczny klienta, producent udostępni wszelkie niezbędne informacje potrzebne do wykonania naprawy.

Dla zapewnienia długiej i bezproblemowej pracy fotela należy używać tylko oryginalnych części dostarczonych przez producenta.

W związku z tym, że wyrób zawiera elementy, które mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska postępowanie ze zużytymi częściami musi być zgodne z przepisami z zakresu ochrony środowiska.

Wszystkie naprawy, przeglądy i konserwacje powinny być rejestrowane w Karcie wykonanych napraw i konserwacji dołączonej do instrukcji wyrobu (Załącznik 2).

10. Kontrole stanu technicznego i przeglądy

Aby zapewnić utrzymanie właściwego stanu technicznego wyrobu, w okresie jego użytkowania, użytkownik zobowiązany jest poddawać go okresowym przeglądom technicznym. Przeglądy wykonywane są przez autoryzowany serwis lub przez

bezpośredniego przedstawiciela producenta. Przegląd wykonywany jest na koszt użytkującego.

Tylko pozytywny wynik przeglądu może stanowić podstawę do dalszego użytkowania fotela.

Co 12 miesięcy należy wykonać:

- sprawdzenie ogólnego stanu technicznego,
- sprawdzenie funkcjonalności,
- smarowanie elementów ruchomych (smarami na bazie silikonu np: OBEEN UF2, OBEEN UF2, AL-BL).

Dla zapewnienia poprawnego bezpiecznego funkcjonowania szafki użytkownik powinien przynajmniej raz na 6 miesięcy sprawdzić stan techniczny urządzenia. W takim przypadku należy postępować wg następującej kolejności:

- a) Wykonać wszystkie ruchy funkcjonalne wykorzystując do tego celu elementy mechaniczne,
- b) Sprawdzić wszystkie połączenia śrubowe.



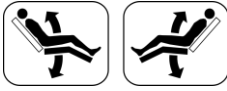


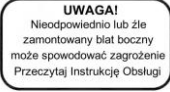

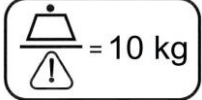

11. Usuwanie potencjalnych usterek






- Brak możliwości regulacji kątowej segmentu oparcia pleców lub siedziska:
 1. sprawdzić czy nie nastąpiła kolizja segmentu z innym wyposażeniem gabinetu,
 2. zgłosić usterkę do serwisu.
- Podłokietnik pod położeniu przedramienia opada w dół:
 1. dokręcić pokrętkę mocującą ,
 2. jeśli podłokietnik dalej opada, zgłosić usterkę do serwisu.




12. Utylizacja wyrobu

- Użytkownik podejmując decyzję o zaprzestaniu użytkowania wyrobu zobowiązany jest do przeprowadzenia jego dezynfekcji (wyrób niezdezynfekowany zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska jest odpadem niebezpiecznym).
- Wyrób musi zostać poddany utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska oraz gospodarowania odpadami.

13. Etykiety, które mogą znajdować się na fotelu FoZa – Dona

Lp.	Ilość/kpl.	Nazwa	SYMBOL
1	2 szt./kpl.	Przeczytaj instrukcję obsługi	
2	2 szt./kpl.	Mechanizm zwalniania sprężyny gazowej oparcia pleców	
4	1 szt./kpl.	Mechanizm zwalniania sprężyny gazowej segmentu siedziska	
5	1 szt./kpl.	Czyszczenie i dezynfekcja	
6	1 szt./kpl.	Zakaz dezynfekcji w komorach dezynfekcyjnych i wysokociśnieniowych	
7	1szt./kpl.	Ostrzeżenie dotyczące montażu blatu bocznego	
8	1szt./kpl.	Maksymalne obciążenie	
9	1 szt./kpl.	Maksymalne obciążenie blatu bocznego	
10	2 szt./kpl.	Kierunek zwalniania, wyciągania, wkładania	

Symbol	Znaczenie
	Model wyrobu
	Numer seryjny
	Ostrzeżenie
	Zgodność z Rozporządzeniem MDR
	Wyrób medyczny

	Producent
	Data produkcji
	Zapoznaj się z instrukcją użycia

Załącznik 1

Środki zalecane do mycia i dezynfekcji powierzchni wyrobów i elementów ze stali oraz z tkanin antystatycznych

Sugerowany środek	Stal nierdzewna	Tkanina antystatyczna
Meliseptol	+	-
Desprej	+	-
Trichlorol	+	+
Surfanios fresh lemon	+	+
Neoform D spray	+	-
Incidin active	+	+
Incidin foam	+	+
Terralin protect	+	+
Perform	+	-
Descocid	+	-
Antiseptica kombi spray	+	-
Big spray neu	+	-

Załącznik 2

Karta wykonanych napraw i przeglądów wyrobu

Typ fotela.....Nr seryjnyData zakupu.....

Nr przeglądu	Data przeglądu lub naprawy	Rodzaj przeglądu (coroczny, półroczny)	Osoba wykonująca przegląd lub naprawę	Podpis osoby wykonującej przegląd lub naprawę	Uwagi stwierdzone podczas przeglądu lub naprawy
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					