STIEGELMEYER

Instrukcja używania

BARIERKA
B-08

Wydanie 4 – 2025-05-29

247260

Spis treści:

1. Charakterystyka wyrobu 5
1.1. Zastosowanie 5
1.2. Wymagania ogólne 5
1.3. Obowiązki użytkownika 5
2. Opis wyrobu (Rys. 1) 6
3. Dane techniczne (Rys. 2) 6
4. Transport i uruchomienie 7
4.1. Transport 7
4.2. Rozpakowanie i pierwsze uruchomienie 7
5. Obsługa 7
5.1. Zakładanie i zdejmowanie (Rys. 3) 7
5.2. Podnoszenie (Rys. 4) 8
5.3. Opuszczanie (Rys. 5) 8
6. Obsługa Techniczna 8
6.1. Składowanie 8
6.2. Mycie i dezynfekcja 9
6.3. Naprawy i konserwacja 9
6.4. Likwidacja wyrobu 10
7. Identyfikacja 10
7.1. Tabliczka znamionowa 10
8. Części zamienne 11
9. Adres producenta 11
10. Zgodność z wymaganiami dotyczącymi wyrobów medycznych 11
11. Deklaracja zgodności 11

Szanowny Kliencie,

Firma STIEGELMEYER Sp. z o.o. dziękuje Ci za zaufanie, które okazałeś, kupując nasz produkt. Życzymy zadowolenia z eksploatacji barierek B-08.

Prosimy o uważną lekturę niniejszej instrukcji używania ponieważ zawiera ona ważne informacje i uwagi producenta dotyczące prawidłowego użytkowania oraz konserwacji wyrobu.

Uwagi ogólne:

- Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie wyrobu w sposób niezgodny z tą instrukcją używania może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Barierki B-08 mogą być mocowane tylko do łóżek szpitalnych, które zostały dopuszczone do stosowania i mają cylindryczne narożne słupki o średnicy 32 mm.
- Barierki B-08 służą do ochrony pacjentów przed przypadkowym wypadnięciem z łóżka, jednakże nie zapobiegają opuszczaniu łóżka szpitalnego przez pacjenta.
- Jeżeli działanie i parametry wyrobu są niezgodne z niniejszą instrukcją używania, nie wolno eksploatować wyrobu, lecz należy ten fakt zgłosić producentowi.
- Każda naprawa wyrobu musi być wykonana przez fabryczny serwis. Nie przestrzeganie tego wymogu spowoduje utratę gwarancji na wyrób.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:

W instrukcji używania użyto następujący symbol ostrzegawczy:

	Ten symbol ostrzega przed wszelkimi zagrożeniami. Istnieje zagrożenie bezpieczeństwa obsługi lub pacjenta, istnieje możliwość uszkodzenia wyrobu oraz możliwe są szkody materialne lub dla środowiska.

Proszę przestrzegać następujących wskazówek bezpieczeństwa!

- Zalecamy, by barierki B-08 były stosowane do łóżek spełniających wymagania normy EN 60601-2-52
- W celu uniknięcia szkód poprzez niewłaściwą obsługę szafki barierek, proszę przeczytać w całości niniejszą instrukcję obsługi.
- Przed pierwszym użyciem barierek, a także przed każdym ponownym włączeniem do użytku, proszę poddać je czyszczeniu i dezynfekcji.
- Proszę wytłumaczyć każdemu użytkownikowi, jak należy bezpiecznie obsługiwać barierki!
- Przed każdym użyciem barierek, proszę upewnić się, iż znajdują się one w prawidłowym stanie i nie wykazują wad – zmniejszy to ryzyko zakleszczenia pacjenta lub prześlizgnięcia się przez szczeliny.

- Przed użyciem osłon bocznych należy ocenić i uwzględnić stan kliniczny i psychiczny pacjenta:
  - Jeżeli np. pacjent jest silnie zdenerwowany lub skrajnie pobudzony, należy odstąpić od stosowania barierek i zastosować alternatywne środki bezpieczeństwa takich jak pasy do unieruchomienia pacjenta.
  - W razie wyjątkowo małych (niższych niż 146 cm), delikatnej budowy pacjentów może być konieczne użycie dodatkowych form ochrony np. pasów unieruchamiających.
- Stosuj tylko odpowiednie materace (nie za miękkie) o masie objętościowej co najmniej 28 kg/m³ i wymiarach zgodnych ze specyfikacją z Instrukcji dla łóżka (w rozdziale "Wyposażenie dodatkowe"), by zapobiec narażeniu pacjenta na zakleszczenie lub uduszenie.
- Można zastosować inne materace niż zaleca producent, pod warunkiem, że zapewniona będzie skuteczna wysokość barierek co najmniej 22 cm. powyżej nieobciążonego materaca.
- Jeśli są stosowane górne systemy np. materace antyodleżynowe, należy zapewnić skuteczną wysokość osłon bocznych co najmniej 22 mm powyżej niezajmowanego materaca.
  Jeśli ten wymiar nie jest przestrzegany, zgodnie z najnowszym standardem bezpieczeństwa dla łóżek EN 60601-2-52, operator musi podjąć dodatkowe / alternatywne środki na własną odpowiedzialność i zgodnie z własną oceną ryzyka w związku ze stanem klinicznym pacjenta, takie jak:
  - zapewnienie dodatkowych systemów zabezpieczenia pacjenta,
  - zorganizowanie regularnego monitorowania pacjenta,
  - wydanie wewnętrznych instrukcji dla użytkowników.
- Gdy barierki są zamocowane w łóżkach z regulacją elektryczną, segmentów wezgłowia i uda muszą być zawsze zablokowane w skrzynce sterującej:
  - Umocuj skrzynkę sterującą poza zasięgiem pacjenta.
  - Zablokuj w skrzynce sterującej możliwość regulacji segmentu wezgłowia i uda
- W przeciwnym razie występuje niebezpieczeństwo zgniecenia kończyn lub zakleszczenia przez poprzeczki barierki w razie przypadkowego uruchomienia sterowania położenia segmentów przez pacjenta. Skuteczność barierek może także zmaleć jeśli segmenty leża są uniesione zbyt wysoko.

1. Charakterystyka wyrobu

1.1. Zastosowanie, wskazania

Barierka B-08 stanowi wyposażenie łóżek szpitalnych i służy do ochrony pacjenta przed wypadnięciem z łóżka szpitalnego.

1.2. Wymagania ogólne

Wyrób jest przeznaczony do pracy w pomieszczeniach zamkniętych.

Wymagane warunki klimatyczne:

- temperatura od +20 do +40°C
- wilgotność względna powietrza od 30 do 80%
- ciśnienie atmosferyczne od 700 do 1060 hPa

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

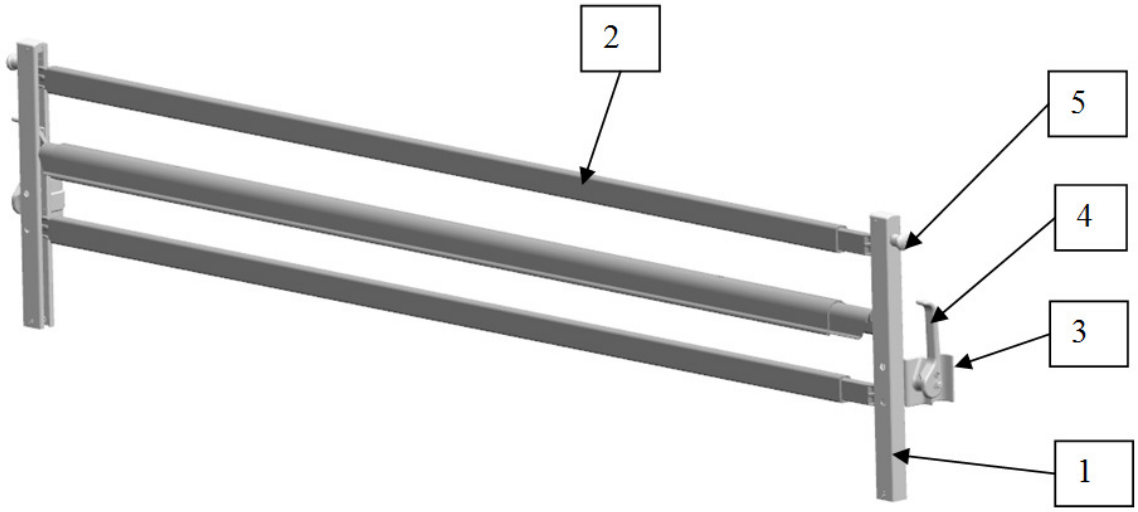
⚠	***Używanie, obsługiwanie oraz serwisowanie wyrobu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją jest niedozwolone i może doprowadzić do powstania szkód z winy użytkownika, za które wytwórca nie ponosi odpowiedzialności.***

1.3. Obowiązki użytkownika

Użytkownik jest zobowiązany zapewnić, aby wyrób był wykorzystywany i użytkowany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem i w warunkach zgodnych z niniejszą instrukcją. Użytkownik musi zapewnić , by wszystkie osoby obsługujące wyrób przeczytały, zrozumiały i stosowały się do niniejszej instrukcji używania.

2. Opis wyrobu (Rys. 1)

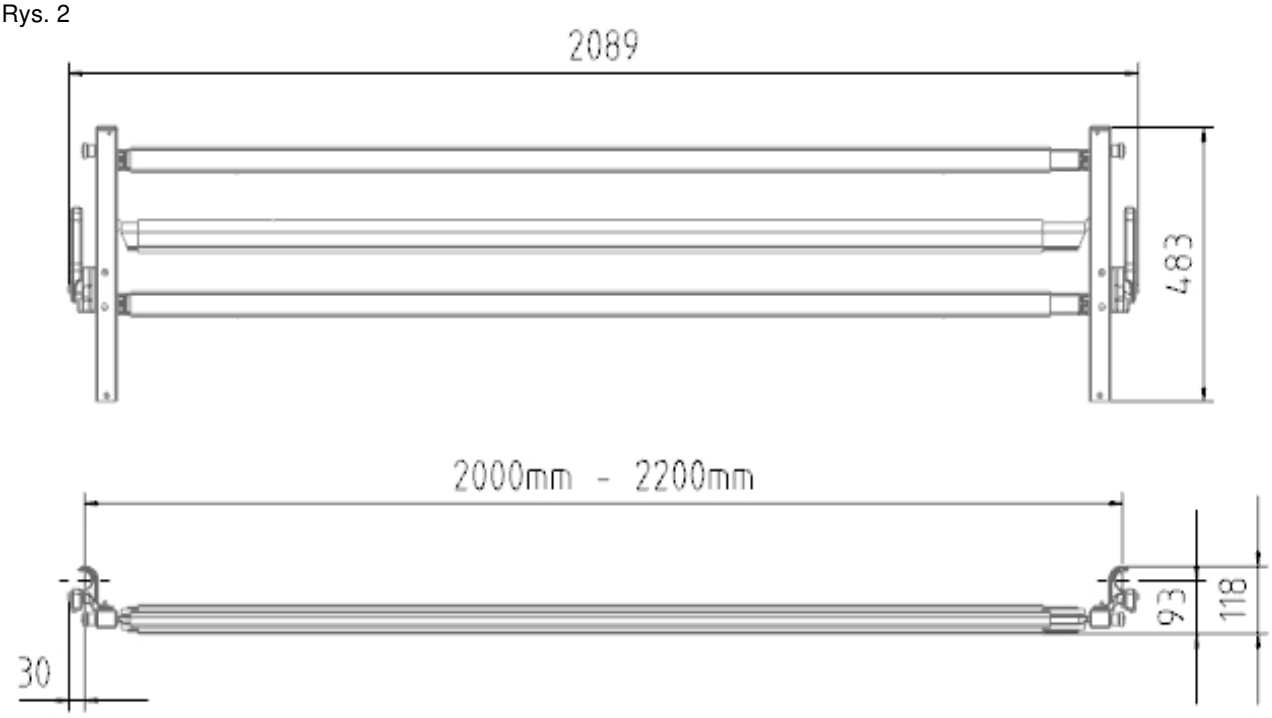
Rys. 1



1. Słupek barierki
2. Poprzeczka barierki
3. Wspornik zacisku
4. Dźwignia mimośrodu
5. Gałka zwalniająca

3. Dane techniczne (Rys. 2)

Rys. 2



4. Transport i uruchomienie

4.1. Transport

Wyrób można transportować wszelkimi ogólnie dostępnymi krytymi środkami transportu.

W czasie transportu wyrób powinien być zabezpieczony przed wilgocią oraz uszkodzeniami.

Warunki transportu:

- temperatura -10°C do 60°C
- wilgotność względna 20% do 80%

4.2. Rozpakowanie i pierwsze uruchomienie

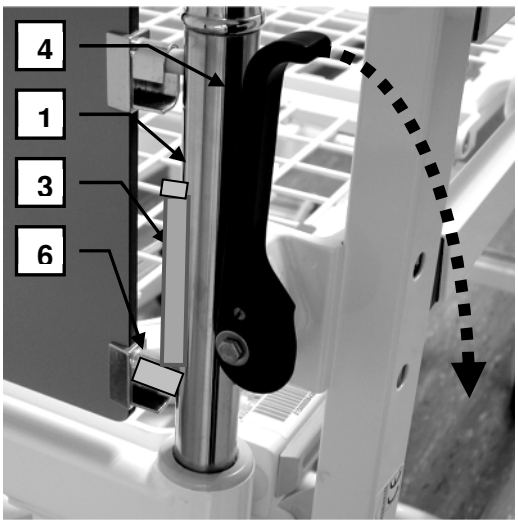
1. Rozpakować szafkę i usunąć papiery oraz taśmy klejące.
2. Umyć barierkę wg punktu 6.2 „Mycie i dezynfekcja”.
3. Sprawdzić działanie wyrobu w sposób podany w punkcie „5”.

⚠	***Jeżeli wyrób nie jest w pełni sprawny nie należy go używać. Należy taką sytuację zgłosić wytwórcy. Użytkowanie niesprawnego produktu może doprowadzić do powstania szkód, które obciążają użytkownika, a za które wytwórca wyrobu nie ponosi odpowiedzialności.***

5. Obsługa

5.1. Zakładanie i zdejmowanie (Rys. 3)

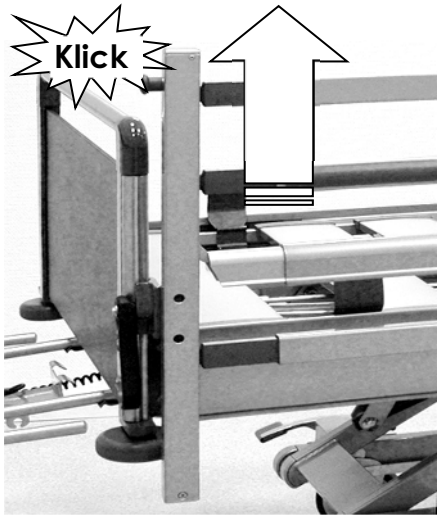
- Umieść wspornik zacisku (**3**) barierki na okrągłym rurowym słupku narożnym (**1**) łóżka, najpierw po jednej stronie łóżka, tak by zatrzask spoczywał na dolnym wsporniku ustalającym (**6**) szczyt głowy lub nóg łóżka. Podczas tych czynności dźwignia mimośrodowa jest otwarta.
- Zaciśnij do oporu dźwignię mimośrodu (**4**) przestawiając ją w dolne położe*nie.*
- Powtórz tę czynność po drugiej stronie łóżka.
- Sprawdź, czy barierka jest pewnie zamocowana.
- Teraz barierka jest gotowa do użytkowania.
- Zamocuj drugą osłonę barierkę, po przeciwnej stronie łóżka.
- Demontaż przebiega w odwrotnej kolejności.



Rys. 3

5.2. Podnoszenie (Rys. 4)

- Pociągnij boczną poręcz w górę na obu końcach łóżka, najpierw z jednej, potem z drugiej strony. Poręcz boczna zaskakuje w określonych położeniach.
- Sprawdź czy osłona boczna jest dobrze zamocowana naciskając i szarpiąc górną poręcz.



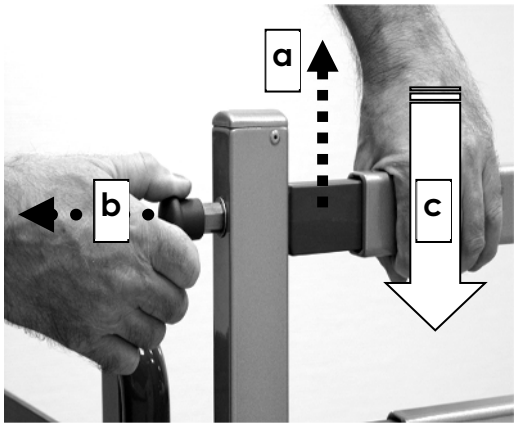
Rys. 4

5.3. Opuszczanie (Rys. 5)

1. Podnieś jedną ręką nieco górną poprzeczkę i w tej pozycji przytrzymaj.
2. Wyciągnij z bocznej słupka gałkę zwalniającą.
3. Opuść barierkę.

Nie dopuść do upadku osłony bocznej !!

Powtórz tę procedurę na pozostałych końcach łóżka.



Rys. 5

6. Obsługa Techniczna

6.1. Składowanie

Jeżeli wyrób nie będzie eksploatowany przez dłuższy okres czasu, to należy przechowywać go w poniższych warunkach:

- temperatura 25°±10°.
- wilgotność względna 50%±25%.

6.2. Mycie i dezynfekcja

Do mycia i dezynfekcji nie stosować wyższych temperatur niż 70°C. Nie należy stosować środków żrących oraz tych które mogłyby zarysować powierzchnie szafki. Powłoki lakiernicze nie są odporne na odkażanie za pomocą promieni ultrafioletowych może wystąpić odbarwienie powłoki.

Wskazówka

Przestrzeganie poniższych punktów zapewni najlepsze warunki spływania wody myjącej i przebiegu mycia:

- Ustaw podłoże materaca w pozycji „anty-Trendelenburg" (ok. 10°)
- Unieś osłony boczne tylko z jednej strony

Zalecamy usuwanie plam (z kawy, herbaty, soków owocowych) w ciągu 72-96 godzin od ich powstania, za pomocą letniej wody lub środka do czyszczenia i dezynfekowania powierzchni.

Zabrudzenia powstałe poprzez farbujące środki dezynfekujące muszą zostać usunięte niezwłocznie, ewentualnie najpóźniej do 24 godzin. Jeżeli resztki środka dłużej będą miały kontakt z powierzchnią, nie można wykluczyć pozostania cienia po plamie lub całej plamy.

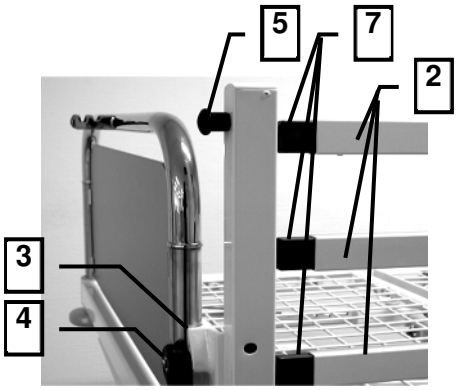
Przy zabrudzeniach produktami rozpuszczalnikowymi, takimi jak farba drukarska lub pisaki, zalecamy zastosowanie spirytusu.

Po umyciu barierkę należy dokładnie wysuszyć.

Wymagany poziom dezynfekcji: NISKI

6.3. Naprawy i konserwacja

Naprawy wykonuje producent lub autoryzowany zakład naprawczy wskazany przez producenta.



Konserwacja

- W regularnych odstępach czasu (zaleca się co najmniej raz w roku) sprawdzenie mocowań mechanicznych na ramie łóżka i w barierkach w celu upewnienia się, że są one wolne od uszkodzeń i nadal działają prawidłowo.
- Wszystkie części barierek są bezobsługowe.

Elementy	Sprawdzono	OK	Nie OK	Opis usterki
Kontrola wizualna				
Uchwyty barierek [1] i [2]; Ramiona barierek [3]; Tworzywowe łączniki poprzeczek [4]	Uszkodzenie, odkształcenie, pęknięcia, zużycie			
Kontrola sprawności				
Uchwyt barierki – strona głowy [1]; Uchwyt barierki – strona nóg [2]	Pewne zamocowanie do łóżka, bez luzów			
Zatrzask [5];	Pewne zatrzaskiwanie w			

6.4. Likwidacja wyrobu

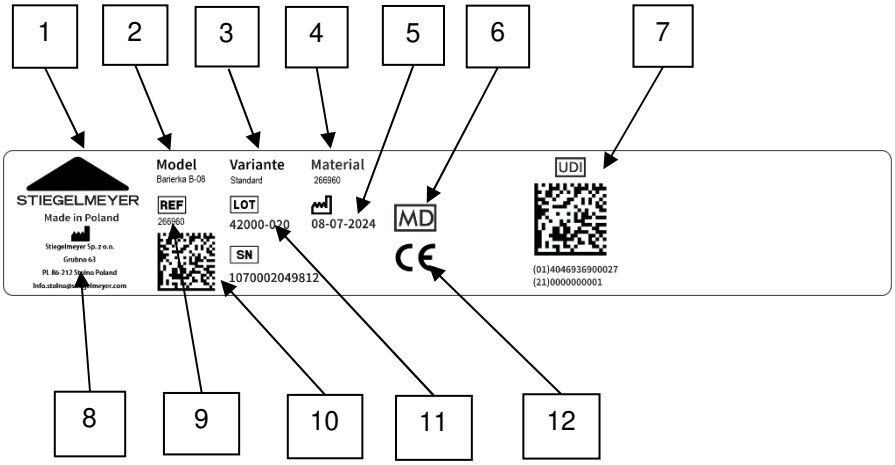
Jeżeli użytkownik zrezygnuje z dalszej eksploatacji wyrobu, to jest zobowiązany do likwidacji wyrobu zgodnie z przepisami ochrony środowiska. Zobowiązany jest do przeprowadzenia jego dezynfekcji, gdyż wyrób niezdezynfekowany zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska jest odpadem niebezpiecznym.

Likwidację wyrobu użytkownik może:

- Zlecić przedsiębiorstwu, które posiada wymagane zezwolenia na odbiór urządzeń do likwidacji.
- Przeprowadzić we własnym zakresie, jeżeli posiada służby, które mogą dokonać demontażu wyrobu.
- W przypadku złomowania barierki, należy oddzielić zastosowane materiały z tworzywa sztucznego i metalu i fachowo je zutylizować.

7. Identyfikacja

7.1. Tabliczka znamionowa



1 – Logo producenta
2 – Nazwa modelu
3 – Wariant modelu
4 – Numer modelu
5 – Data produkcji
6 – Oznaczenie wyrobu medycznego
7 – Kod z numerem UDI
8 – Adres producenta
9 –Numer referencyjny
10 – Kod z numerem seryjnym
11 – Numer partii (numer serii)
12 – Oznaczenie CE

8. Części zamienne

Odpowiednie części zamienne są dostępne w firmie STIEGELMEYER po podaniu modelu wyrobu, numeru serii (LOT) i roku produkcji. Konieczne dane znajdą Państwo na etykiecie.

Aby mieć pewność funkcjonowania i zachować prawo do reklamacji, powinny być stosowane tylko i wyłącznie oryginalne części zamienne STIEGELMEYER.

W celu zamówienia części zamiennych lub uzyskania odpowiedzi na pytania, prosimy o kontakt z Działem Serwisu i Logistyki:

STIEGELMEYER Sp. z o.o

Grubno 63

86-212 STOLNO

tel. (056) 677 14 56

fax (056) 677 14 10

10. Zgodność z wymaganiami dotyczącymi wyrobów medycznych

Dyrektywa MDD 93/42 EEC dla wyrobów medycznych.

11. Deklaracja zgodności

Klasyfikacja – nieinwazyjny, nieaktywny wyrób medyczny klasy I wg reguły 1 zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745 – MDR.

Numer deklaracji zgodności - 17/20/B-08 – można ją uzyskać w naszym Dziale Handlowym:

Tel.: (+48 56) 677 14 51-54

Fax: (+48 56) 677 14 10

e-mail: handel.stolno@stiegelmeyer.pl

Wyrób został wyprodukowany w organizacji posiadającej certyfikowany system zarządzania ISO 9001. ISO 13485 i ISO 14001

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

Uwaga!

Zastrzegamy sobie prawo wprowadzenia w oferowanych wyrobach zmian konstrukcyjnych wynikających m.in. z postępu technicznego.

Kopiowanie dozwolone tylko za pisemnym pozwoleniem producenta.