

Driftsvejledning

Model 2410XL/H

Kære kunde,

Du har købt et produkt, der udmærker sig ved at være af meget høj kvalitet. Brug af bedste materialer fra renommerede leverandører sikrer, at arbejdsudstyret fungerer problemløst i mange år; dette forudsætter dog, at det håndteres korrekt iht. de punkter, der er beskrevet i driftsvejledningen.

Skulle der alligevel være grund til reklamation, bedes du kontakte os.

Vi er altid taknemmelige for at modtage forbedringer og forslag fra brugere af vores produkter.

Indhold


1. Sikkerhedsbestemmelser	2
1.1 Anvendte symboler	2
1.2 Anvendte standarder	2
1.3 Sikkerhedsbestemmelser	2
1.4 Beregnet anvendelse	2
1.5 Henvisninger vedr. opstilling og brug	3
1.6 Ibrugtagning	3
1.7 Sikkerhedsinstrukser	3
1.8 Modelbetegnelse og mærkeplade	4
1.9 Serienummerets betydning	4
2. Betjeningsvejledning	4
2.1 Opbygning af konstruktionen	4
2.2 Højdeindstilling	4
2.3 Indstilling af sektionerne	5
2.4 Betjening af mobiliteten	5
2.5 Yderligere monteringsdele	5
3. Yderligere tilbehør (til brugerspecifik lejekonfiguration) uddrag	6
4. Tekniske data	6
4.1 Tekniske data model 2410XL/H	6
4.2 Tekniske data for hydraulik	6
5. Rengøringsforskrifter	7
6. Vedligeholdelse og teknisk kontrol	7
7. Underretningspligt	8
8. Bortskaffelse	8
9. Overensstemmelseserklæring	10



K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
33649 Bielefeld
Germany
Tlf. +49 / 521 400 27- 0
Fax +49 / 521 400 27-27
info@khdewert.de
www.khdewert.de

1. Sikkerhedsbestemmelser

1.1 Anvendte symboler

 Sikkerhedshenvisningerne samt vigtige afsnit er i denne manual markeret med symbolet, der ses ved siden af. Vær særlig opmærksom på disse henvisninger

Yderligere symboler kan evt. findes på produktet:

Overhold brugsanvisningen:



Advarsel mod fare for klemning under indstillingen:



Advarsel mod et farligt sted:



1.2 Anvendte standarder

Dette produkt blev udviklet og fremstillet i overensstemmelse med nationale og internationale forskrifter. Herved sikres meget høj produktsikkerhed.


Den her beskrevne model overholder følgende direktiver:

- Forordning (EU) 2017/745
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 10993-5/-10
- DGUV forskrift 3


Dette produkt er iht. forordningen (EU) 2017/745 (MDR) et medicinsk produkt fra klasse 1.

1.3 Sikkerhedsbestemmelser

Det nærværende kapitel indeholder en samling af de vigtigste sikkerhedstekniske informationer:

 Den rigtige betjening af produktet er en forudsætning for en sikker brug. Gør dig derfor fortrolig med indholdet af denne brugsanvisning, før produktet tages i brug. Det anbefales at opbevare denne brugsanvisning i nærheden af produktet.

Produktet må kun bruges af berettigede, instruerede eller sagkyndige personer, som allerede ved, hvordan mekanikken fungerer, eller som ved, hvordan mekanikken fungerer, fordi de har læst betjeningsvejledningen. Producenten kan ikke gøres ansvarlig for skader, der skyldes ubeføjede personer, eller som opstår i forbindelse med ubeføjede personer. Ingen tredjepartsenheder må installeres uden samråd med os eller bringes i sengens bevægelsesretning på en sådan måde, at der opstår et muligt farepotentiale.

 Brugeren skal sørge for, at produktet hverken er tilgængeligt for eller kan bruges af ubeføjede, heller ikke, når det er uden opsyn. Før produktet forlades, skal det sikres på en sådan måde, at det ikke kan flyttes uden beføjelse.

Sørg altid for at have tilstrækkelig sikkerhedsafstand til produktet, når det flyttes. Hold især øje med brugerens og patientens arme og hænder samt ben og fødder - RISIKO FOR KLEMNING!



Kontroller, at der ikke er genstande i umiddelbar nærhed af og under produktet!

1.4 Beregnet anvendelse

Lejet bruges til at anbringe patienter korrekt i forbindelse med terapi og sygdomsbehandling, undersøgelse, massage og sundhedsterapi.

Betjeningen af lejet og placeringen af patienter på lejet må kun gennemføres af instruerede personer, der er instrueret i at bruge produktet, eller som har samlet erfaringer med andet lignende medicinsk udstyr og således kender de mulige farer og ved, hvordan produktet bruges korrekt.

Også en korrekt placering af patienter, som skal beforders hen til for- eller efterbehandlinger, og som befinder sig i opvågningsfasen efter et indgreb er tilladt her under opsyn.

Dette produkt blev udelukkende udviklet til brug i bygninger og under normale omgivelserforhold og kan bruges i følgende områder: på laboratorier, i konsultationsrum, i rum, der er egnet til undersøgelser og behandlinger, på sygehuse, på hospitaler, på klinikker, til fysioterapi og ergoterapi samt i lægepraksisser. Dette leje er ikke egnet som inventar på operationsstuer og må ikke bruges under operationer. Den forventede driftslevetid er 10 år eller 100.000 driftscyklusser (dobbeltløft = 1 x op- og nedkørsel).

1.5 Henvisninger vedr. opstilling og brug

I emballeret stand må produktet udsættes for følgende miljøbetingelser i ca. 3 måneder:

Omgivelsestemperatur: -5° til +50°

Relativ luftfugtighed: 10% til 90%

Lufttryk: 500hPa til 1060hPa

Til transport i køretøj skal produktet være sikret tilstrækkeligt, så det ikke kan skride. Dette gøres ved at låse rullerne (valgfrit udstyr) og træffe yderligere foranstaltninger.



Når produktet opstilles, må det ikke løftes i hoveddelen, hoveddelen eller udløsningsmekanismen kan blive beskadiget.

Løft lejet på den højre og venstre side af understellet.

Lejet skal stå plan på en lige grundflade og sikkert på fødderne eller rullerne. Før det tages i brug, skal bremserne aktiveres på rullerne, og funktionen skal sikres.

Når lejet transporteres, skal det bæres i understellet, IKKE i overrammen

1.6 Ibrugtagning

Produktet leveres i driftsklar tilstand. Fikser rullerne (tilvalg). Gennemfør som driftsansvarlig en detaljeret funktionskontrol, når produktet er opstillet. Før produktet tages i brug, bør det rengøres for transportsnavs. Brug i eksplosive områder er ikke tilladt.

1.7 Sikkerhedsinstrukser



Dette leje må kun bruges inden for sit beregnede anvendelsesområde. Enhver anden benyttelse anses for ikke-forskriftsmæssig og kan evt. være farlig. Producenten kan ikke gøres ansvarlig for skader, der skyldes brug i strid med formålet.

Patienter må kun placeres på lejet af trænede personer i forbindelse med forberedelse af behandling/undersøgelse.

Pas på: Dette leje er ikke egnet som inventar på operationsstuer.



Før og under højdeindstillingen af lejet skal man være opmærksom på, at hverken personer eller genstande befinder sig i lejets indstillingsområde, og at personer ikke håndterer på understellet.



Principielt gælder: Stik hverken hænder eller fødder ind i eller ind under stellet, når højden indstilles.

Højdeindstillingen kan føre til kvæstelser, hvis brugeren handler uforsigtigt, og må derfor kun gennemføres meget omhyggeligt.



Når pudedelene indstilles, skal man være opmærksom på, at personer ikke opholder sig, og at genstande ikke befinder sig i indstillingsområdet. Kontroller, at personer hverken stikker fingrene ind under pudedelen eller støtter sig på den nederste ramme.



Vigtigt for brugeren: Når pudedelene indstilles, må der ikke gribes ind under afstandsholderne, der findes under pudedelene.



Brug altid begge hænder, når lejepladeelementerne indstilles: Brug den ene hånd til at betjene indstillingsmekanismen og den anden hånd til at indstille lejepladen.





Lejepladerne og understellet er seriemæssigt ikke antistatisk.


Vores produkter er ikke beregnet til at blive brugt i vådrum og må under ingen omstændigheder rengøres vha. såkaldte sengevaskeanlæg. Dette ville nemlig ødelægge produktet irreparabelt.



Hovedenden fungerer kun som støtte for patienten og må ikke bruges som siddeplads.

 Hjulene skal ubetinget fastsættes, før lejet tages i brug.

 Tag ikke produktet i brug, hvis det er beskadiget.

 Dette produkt må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.










1.8 Modelbetegnelse og mærkeplade

Den nøjagtige modelbetegnelse afhænger af den valgbare stelfarve:

- 00 hvid pulverbelagt (RAL 9010);
- 03 hvidaluminium pulverbelagt (RAL 9006);
- 04 gråaluminium pulverbelagt (RAL 9007)

Typeskiltet er fastgjort på langs af lejet på understellet. Her findes de vigtigste data til lejet.

Følgende symboler findes på skiltet (fungerer som eksempel) og har følgende betydninger:

 Læs betjeningsvejledningen	 Serie-nr.	 CE-mærkning
 Obs, evt. farekilde	 = Kg Maks. vægtbelastning	 Må ikke smides ud sammen med det almindelige husholdningsaffald
 Produktionsdato	 Producentadresse	 Brug kun produkt i tørre rum

1.9 Serienummerets betydning

Serienummeret findes på eller separat ved siden af typeskiltet på lejet. Dette nummer er tildelt en gang og forbundet fast med dette specifikke enkelte produkt. Dette gør det til enhver tid muligt at identificere denne lejemodel og at finde frem til moduler/sikkerhedsrelevante dele.

Husk altid at angive dette serienummer, hvis du har spørgsmål i forbindelse med reservedele.

2. Betjeningsvejledning

2.1 Opbygning af konstruktionen

Under konstruktionen af lejestellet er der lagt særlig stor vægt på funktions- og betjeningsikkerheden. I denne forbindelse er antallet af mulige klemmesteder minimeret, andre beklædt eller blødgjort med afstandsholdere, så en fareløs og alligevel nem betjening alligevel sikres. Alligevel skal lejet altid håndteres forsigtigt.

Lejet består af følgende moduler: - understel, - saksedel, - overramme, - pude. Disse moduler har yderligere dele, afhængigt af udførelsen. Overfladerne på den svejste konstruktion er kunststoffbelagte. Hydrauliksystemet til højdeindstillingen findes mellem saksedel og understel, hvorved kraftoverførslen også er meget høj i det nederste indstillingsområde (min. højde). Betjenes trædepedalen i siden, kører det hydrauliske løfterør ud eller ind. Derved køres saksen ud eller ind, hvorved lejepladen indstilles.

2.2 Højdeindstilling

Højdeindstilling

Indstillingen gennemføres ved at træde (pumpe) flere gange på fodarmen på side af lejet. Lejet sænkes ved at løfte fodarmen med foden.

Skulle lejet kun kunne løftes en smule efter hvert tryk, efter transport eller længere tids udafbrugs-tagning, selv om trædearmen aktiveres, er der opstået luftbobler i det hydrauliske system. Dette afhjælpes ved at pumpe lejet opad under belastning og udføre yderligere 20- 30 pumpebevægelser i det øverste punkt. Herved trykkes luften ud af systemet.

2.3 Indstilling af sektionerne

Indstilling af hoveddelen vha. gastrykfjeder

Hoveddelen indstilles med en gastrykfjeder. Betjeningen gennemføres ved at trykke udløserarmen, der findes for enden af hoveddelen under pudedelen, hen imod pudefladen. Hoveddelen løfter sig langsomt ind i den positive slutstilling. Den sænkes ved at betjene udløserarmen, samtidigt med at hoveddelen trykkes nedad. Når den ønskede position er nået, slippes udløserarmen.



Selv om konstruktionen er meget stabil, og gastrykfjederen er kraftig, bør hoveddelen ikke bruges til at sidde på!

Indstilling af lejefladen i skrå position (chokposition) vha. gastrykfjeder

Chokpositionen indstilles med en gastrykfjeder. Tag fat i skubbegrebet og tryk udløserarmen for enden af foddelen mod puden. Lejefladen (på foddelen) løfter sig langsomt ind i den positive slutstilling, (= hoved nede - fod oppe - skrå stilling). Den sænkes ved at betjene udløserarmen, samtidigt med at lejefladen trykkes nedad. Når den ønskede position er nået, slippes udløserarmen. Gastrykfjederens styrke er konstrueret på en sådan måde, at chokpositionen nemt kan indstilles uafhængigt af patientvægten. I tom tilstand er der derfor brug for mere kraft til at indstille lejefladen vandret igen. Vær især forsigtig ved infusioner.



OBS: Med hældningsindstillingen af foddelen påvirkes også hældningen på hoveddelen (da de er forbundet med hinanden).

OBS: Personer må ikke opholde sig i området, hvor lejefladen indstilles. Vær også især forsigtig i forbindelse med infusioner.

2.4 Betjening af mobiliteten

Lejet er udstyret med letkørende Comfort-ruller, diameter 150 mm, i ledende udførelse.

Central mobilitet: Alle 4 ruller aktiveres samtidigt ved at betjene en arm (på ydersiden af lejfødderne, på hoveddelen eller med en bøjle på foddelen). Der kan vælges mellem følgende køretilstande:

Trin 1: Rullerne på lejet arreteres, så de hverken kan drejes eller bevæges

Trin 2: = midterstilling: Rullerne er løsnet og kan drejes og bevæges, lejet kan forskydes i alle retninger.

Trin 3: 3 ruller er løsnet (= kan drejes og bevæges). Den 4. Rullen er blokeret, så den ikke kan dreje (retningsarreteret rulle), dvs. at hjulet ruller i lige retning og sørger for, at lejet kan skubbes lige.

Pas på: Drejeligheden bremses først, når rullen svinges om til at køre parallelt langs med lejefladen. Dette muliggør så en lige forskydning af lejet uden at bevæge ud til siden.

2.5 Yderligere monteringsdele

Skubbegreb

På overrammen på hoved- og foddelen er der fastgjort skubbegreb. Lejet må kun flyttes vha. skubbegrebene, der skal betjenes med begge hænder (skubbe / trække).

Sidegitter kan sænkes ned i siden

Betjening af sidegitteret:

Anbring den ene hånd midt på sidegitterets ræling og aflast det ved at udføre en lille sidevendt bevægelse (enten hen imod hoved- eller foddelen). Brug samtidigt den anden hånd til at trække låsebolten (rød knap), der findes midt på sidegitteret under puderrammen, drejende udad. Tryk sidegitteret på rælingen ned eller træk det op, til låsebolten falder hørbart i. Når låsebolten er faldet i hak, er gitteret sikret. For at kontrollere om sidegitteret er faldet rigtigt i hak, bevæges det i siden på rælingen (enten hen imod hoved- eller foddelen). Der må kun kunne mærkes en meget lille bevægelighed.



Sidegitteret skal altid betjenes meget forsigtigt.

Gitteret må under ingen omstændigheder betjenes, hvis hænder, fingre osv. fra en 2. person befinder sig mellem stavene eller på gitterets mekaniske dele. Fare for brud/klemning!!!

Sidegitteret, der kan sænkes ned i siden, er skruet helt fast. Skulle det med tiden blive noget løst, eller få alt for meget slør i siden, spændes skruerne. De bevægelige dele på gitteret bør smøres med et tyndt lag fedt med regelmæssige mellemrum (sprayolie f.eks. Ballistol).

Pude

Puden består af en 1-delet madras, hoveddelen er syet ind, men hænger på. Med burrelåsbåndet bag på madrassen kan den positioneres og fastgøres på lejets grundplade. Pudens kerne består af et meget fint og fleksibelt koldskum-materiale. Betrækket må ikke tages af.

Grundpladen på lejestellet består af HPL (High-Pressure-Laminates). Dette materiale udmærker sig ved at være meget robust og aldersbestandigt. Det er resistent over for desinfektionsmidler og kan nemt rengøres på grund af den lukkede overflade.

Papirrulleholder (tilvalg)

Papirrulleholderen består af en holdestang og holdebolte, disse er anbragt på hoveddelen under vægafvisende ruller. Papirrulleholdestangen består af en ædelstål-stang og af en fjederført kappe af rustfrit stål, der har et rundstål med gribeskive for enden. Holdestangen sættes i ved at føre styresplitten på ædelstål-stangen ind i den bageste boring på holdebolten. Tryk så kappen indad med gribeskiven og før den forreste styresplit ind i den 2. boring. Slæk så kappen. Papirrulleholderen løsnes på samme måde.

3. Yderligere tilbehør (til brugerspecifik lejekonfiguration) uddrag

- Papirrulleholder
- Standardskinne 350 mm
- Fastgørelsesforbindelselement til standardskinne
- Infusionsstang til fastgørelsesforbindelselement
- Fralægningskurv

4. Tekniske data

4.1 Tekniske data model 2410XL/H

Længde lejeplade (mm)	1.930
Bredde lejeplade (mm)	650
Længde hoveddel (mm)	720
Hoveddel indstillingsområde (gasfjeder)	0° / +70°
Højde pudeunderlag (mm)	100
Længde ialt (mm)	2.030
Bredde ialt (mm)	800
Højde min. – maks. (mm)	690 – 1.110
Vægt (ca., afhængigt af udstyr) kg	110
Maks. vægt for patient (kg)	250

Ret til ændringer af de tekniske data forbeholdes

Lejernes mekaniske dele er konstrueret på en sådan måde, at de har store sikkerhedsreserver. Den maks. patientvægt er forsynet med en 4 gange statisk sikkerhedsfaktor, dvs. at konstruktionen er kontrolleret for 4 gange last.

4.2 Tekniske data for hydraulik

Producent Power-Packer Europa B.V., NL-7575 AT Oldenzaal
Type Kompakt MK 5 lang
Arbejds måde Hydraulik-cylinder med pumpe

Hydraulik-aggregatet er vedligeholdelsesfrit.

5. Rengøringsforskrifter

Pudebetræk:

Der kan vælges mellem 2 forskellige kollektioner af pudebetræksmateriale:

- Skai Pandoria Plus (producent Hornschurch/Continental, et produkt fra Tyskland)
- Skai Toronto EN (producent Hornschurch/Continental, et produkt fra Tyskland)

Til rengøring og desinfektion er et udvalg af forskellige midler fra flere producenter testet for forenelighed med produktet. Læs venligst mere herom i det separate tillæg.

Rengøring lejestel

Det kunststofbelagte lejestel samt de forkromede stænger og greb kan efter behov rengøres med mildt husholdningsrens.

Brug under ingen omstændigheder skrappe, skurende eller ætsende midler. Meget snavsede kromdele kan rengøres med krompolish (f.eks. Sidol). Efter rengøringen bør stellet tørres af med en blød, tør klud. Dybe ridser og afslåede steder bør lukkes med egnede reparationsmidler, så fugt ikke kan trænge ind

Vigtigt:

Ved hydraulikpumpe samt ved gastykfjedre skal stempelstangen regelmæssigt gnides af med en blød klud. På den måde undgås indtrængning af støv gennem støvlæben, desuden forlænges aggregatets levetid derved.



Pas på:

Under rengøringen skal lejet sikres mod utilsigtet nedsænkning af lejepladen. Dette gøres ved at stille alle justerbare sektioner vandret og blokere trædearmen mod uønsket betjening.

Lejet må ikke rengøres med vandstråler, højtryksstråler eller såkaldte sengevaskeanlæg. Brug kun fugtige klude

6. Vedligeholdelse og teknisk kontrol

Produktet er konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at det arbejder sikkert i et langt tidsrum, hvis det bruges iht. det tilsigtede formål og korrekt. Afhængigt af brugsbetingelserne, brugsstedet og plejen er den forventede driftslevetid op til 10 år eller 100.000 driftscykluser (dobbeltløft = 1 x op- og nedkørsel).



Af hensyn til patientens, brugerens og produktets sikkerhed skal **regelmæssige vedligeholdelsesprocesser** gennemføres. Disse skal gennemføres senest hvert 2. år. Vedligeholdelsesprocesserne kan gennemføres af specialiseret personale/instrueret personale. Vedligeholdelsesomfang bl.a.:

- Grundig visuel kontrol af alle dele, specielt hydraulik-pumpe og forbindelse
- Kontroller alle drejeled for mangler
- Kontroller, at skrueforbindelserne sidder fast.
- Smør efter behov drejeled og betjeningsgreb med tyndflydende sprayolie.
- Smør efter behov rulleføringer med meget lidt lejeledt el.lign. (brug en pensel).

Manglende smøring gør sig bemærkbar ved, at der udvikles støj.

En tjekliste over vedligeholdelse/teknisk kontrol findes i bilaget.



Selv om der gennemføres en regelmæssig vedligeholdelse/teknisk kontrol, bærer også **brugeren** ansvaret for patienternes sikkerhed, og at produktet fungerer, som det skal. Kontroller altid, at lejet er i korrekt stand, før

det tages i brug (visuel kontrol). Tag lejet ud af brug med det samme, og informer den driftsansvarlige, hvis der konstateres påfaldende mangler.



Udskift beskadigede eller slidte dele med det samme og undgå at bruge lejet, til det er blevet repareret.



Lejet overholder sikkerhedsbestemmelserne, der var foreskrevne på tidspunktet for ibrugtagningen. Forkerte reparationer og konstruktionstekniske ændringer (afmontering af originale dele, montering af firmafremmede dele osv.) kan udsætte patienter og bruger for fare. Gennemføres ændringer på lejet, der ikke er afstemt, mister overensstemmelseserklæringen sin gyldighed, desuden bortfalder garantien.

Vi kan ikke gøres ansvarlige for skader, der opstår som følge af ændringer, der ikke er afstemt. Der må kun bruges originale reservedele fra vores firma.

Gastrykfjedre er sliddele, hvis funktion kan forringes med tiden, afhængigt af hvor ofte de bruges. Disse kan du probelmløst selv udskifte. Indbygningsplanen kan bestilles efter behov. Udskiftningsdelene kan købes direkte hos os.

7. Underretningspligt

Alle alvorlige situationer, der måtte opstå i forbindelse med produktet, skal meldes til producenten (**K.H. Dewert GmbH**) og de **ansvarlige myndigheder** i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl.

I Danmark kontaktes Danish Medicines Agency: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/>

Ved en tungtvejende hændelse forstås en hændelse, der direkte eller indirekte havde, kunne have haft eller kunne have en af efternævnte følger:

- at en patient, en bruger eller en anden person dør,
- at en patients, en brugers eller andre personers sundhedstilstand forringes forbigående eller vedvarende alvorligt,
- at den offentlige sundhed udsættes for alvorlig fare.

8. Bortskaffelse

• Emballage

Sikkerhedsinfo: Hold øje med skarpe kanter og spidse genstande, når ting bortskaffes!

Ved det resterende emballageaffald er der især tale om:

- Pap/papir
- Kunststof
- Træ (hvis produktet leveres på en palle)

Overhold venligst de lokale bestemmelser, der gælder for bortskaffelse af affald, og sørg for at genbruge materialerne i det omfang, det er muligt.

Som producent er vi iht. VerpackG autoriseret til at deltage i det duale system og bærer således bortskaffelsesomkostningerne, så emballagen kan bortskaffes gratis.

• Produkt

Sikkerhedshenvisninger:

- Hold øje med skarpe kanter og spidse genstande!
- Når lejet transporteres, skal det bæres i understellet, **IKKE** i overrammen.
- For at udelukke senere uheld skal det udtjente produkt gøres ubrugeligt med det samme f.eks. ved at afbryde strømkablet.

Overhold venligst de lokale bestemmelser, der gælder for bortskaffelse af affald, og sørg for at genbruge materialerne i det omfang, det er muligt.

Lejer med elektrisk højdeindstilling skal overholde bestemmelserne i WEEE-direktivet 2012/19/EU. Disse udtjente produkter skal indsamles, bruges og bortskaffes miljørigtigt. Dette gøres ved at bruge de eksisterende retur- og indsamlingssystemer.

9. Overensstemmelseserklæring

EU-overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr

Producent: K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
D-33649 Bielefeld

SRN: DE-MF-000005967

Produktet: Højdejusterbart leje

Modelbetegnelse *:	2410XL/H
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertLiegenP2 Ikke-aktivt medicinsk udstyr
Medicinsk produkt klasse:	Klasse 1 iht. bilag VIII, kapitel III, regel 1 (nr. 4.1) VO (EU) 2017/745.

* Talkoderne -00, -03, -04, der følger med den enkelte modelbetegnelse, betegner udelukkende stallets farve (-00 = stel i hvid, -03 = stel i hvidaluminium, -04=stel i gråaluminium)

Foreskrevet formål:

Lejet bruges til at anbringe patienter korrekt i forbindelse med terapi og sygdomsbehandling, undersøgelse, massage og sundhedsterapi.

Betjeningen af lejet og placeringen af patienter på lejet må kun gennemføres af instruerede personer, der er instrueret i at bruge produktet, eller som har samlet erfaringer med andet lignende medicinsk udstyr og således kender de mulige farer og ved, hvordan produktet bruges korrekt. Også en korrekt placering af patienter, som skal befordres hen til for- eller efterbehandlinger, og som befinder sig i opvågningsfasen efter et indgreb er tilladt her under opsyn. Dette produkt er udelukkende udviklet til at blive brugt i bygninger og under normale omgivelsesforhold og kan anvendes i følgende områder: på laboratorier, i konsultationsrum, i rum, der er egnet til undersøgelser og behandlinger, på sygehuse, på hospitaler, på klinikker, til fysioterapi og ergoterapi samt i lægepraksisser.

Dette leje er ikke egnet som inventar på operationsstuer og må ikke bruges under operationer.

overholder de gældende bestemmelser i forordningen (EU) 2017/745, artikel 19, bilag IV fra den 05. april 2017.

Hermed bekræfter vi, at produktet er i overensstemmelse med ovennævnte direktiv.
Som producent bærer vi eneansvaret for udstedelsen af denne EU-overensstemmelseserklæring.

Markering:



Bielefeld, den 02.11.2021

K.H. DEWERT GmbH

Ledelsen

Tjekliste for vedligeholdelse og teknisk kontrol

iht. IEC 62353 og DGUV forskrift 3



Produkt _____
Model-betegnelse _____
Fabrikant K.H. Dewert GmbH _____
Serie-nr. _____
Placering _____
Ansvarlig person _____
Dato, kontrollør _____
Fremdrift-betegnelse _____

Prøvninger	ok	fail	Beskrivelse af mangel
------------	----	------	-----------------------

Optisk kontrol

Er det samlede indtryk af lejet i orden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Skiltning, CE-mærkning, typeskilt til stede?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Producentens betjeningsvejledning til stede og tilgængelig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Tilstrækkelig plads til stede, når alle indstillingsfunktioner udføres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mekanisk konstruktion fri for beskadigelser:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Svejsesømme uden øjensynlige skader?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Skrueforbindelser korrekt og fuldstændige?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Pude uden beskadigelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Pudefastgørelse korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Alle mekaniske elementer er ubeskadiget og uden mangler?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Elektrisk anlæg og netkabler uden beskadigelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Alle kontakter og tilledninger uden beskadigelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Funktionskontrol

Ved elektrisk justerbarhed:

Alle motorer køres vha. fod- eller håndbetjeningen i begge grænsepositioner indtil automatisk frakobling for at sikre, at:

* lejemechanikken arbejder letgående uden kollision og blokeringer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* hverken kabler/forbindelser kan udvides for meget, klemmes eller beskadiges på anden måde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* motorerne kører uden påfaldende støj udvikling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* slutpositionsfrakoblingen til fremdriften arbejder korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Fodkontakt / håndbetjeningen / fodkontaktstænger fungerer uden forstyrrelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Strømkabler og netstik er uden beskadigelser?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Forløb af strømkabler og forbindelser er rigtige og sikre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kontrol af sikkerhedsindretning: Dobbelttip-funktion fungerer rigtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Friløbsmotor: Friløb er vedligeholdelsesfri, ingen eksamen nødvendig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Ved hydraulisk højdeindstilling:

Fungerer rigtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kontrolleres ved at træde på pedal, til leje når øverste position træd yderligere ca. 5-10 x (evt. luft trykkes ud af systemet)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

	ok	fail	Beskrivelse af mangel
Holdes højden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er hydraulikpumpen utæt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er en let løbende sænkning mulig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontrolleres ved at træde på pedalen for at sænke lejet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kraftig støj udvikling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stempelstang tørres af med en klud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indstillingsfunktioner lejeplade:			
Tandraster - total låseanordning - gastrykfjeder			
Kontrol tandraster: Løftning af lejepladeselement:			
Falder de 2 tandraster sikkert i hak?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er alle rastere faldet ens i hak?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er dette tilfældet i hver indstillingsposition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontrol total låseanordning: Løftning af lejepladeselement:			
Holdes segmentet sikkert i enhver højde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Test skal også gennemføres med belastning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Går funktionen også let uden klemning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(= bevægelse af lejepladeselementet uden fiksering af klemmearm)			
Kontrol gastrykfjeder: Løftning af lejepladeselement:			
Reagerer gastrykfjeder, når den udløses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Holdes segmentet sikkert i enhver højde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er stempelstangen på gastrykfjederen fedtfri og uden lækage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stempelstang rengøres med en klud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tilbehør:			
Er tilbehør som f.eks. bånd, båndpude, båndføringer, papirrulleholder, armstøtter osv. mulig uden beskadigelser og sikker fastgørelse/funktion?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er alle nødvendige knebelskruer til stede?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evt. mobilitet:			
Ruller uden beskadigelser, er friløb til stede?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er forbindelse med stel uden beskadigelser?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alle skrueforbindelser spændes (på centralt arreteringsystem også pinolskrue til styrehåndtag)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sikker bremseeffekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontrol ifm. faste bremses ved at trække i og skubbe lejet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Central mobilitet			
Trindhåndtag skal være i kontakt med sengerammen, spænd fastgørelsesskruerne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Skiftegreb på underrammen skal være centreret i rillen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Spænd skruerne på skifterne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Konstruktiv kontrol:			
Sakseskrueforbindelser kontrolleres:			
6 fastspændingsskrue på saksen, hertil fjernes sorte kapper og unbrakoskrue kontrolleres for meget fast montering med nøgle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gitter kontrolleres:			
Let indstilling er mulig uden klemning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Korrekt fastlåsning under opstilling/sænkning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gitter kan sænkes ned i siden:			
Indstilling er ikke mulig uden at trække i låseknop?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Korrekt indgreb i slutstillinger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elektrisk kontrol			
Måling af afledningsstrøm (beskyttelsesklasse II, beskyttelsesgrad B) (maks. tilladt 0,1 mA)			Måleværdi: _____
Beskyttelsesledertest (kun for beskyttelsesklasse I, beskyttelsesgrad B, Løftesøjlelejer serie 6000)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Afsluttende vurdering			
Er alt fejlfrit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Produkt tages ud af brug for at blive repareret?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bemærkninger			
By / dato / underskrift kontrollør	Næste kontrol		