

Driftsvejledning

**Model 2640-01XLE, 2640-01XL/H, 2645-01XLE, 2645-01XL/H,
2648-01XLE**

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	5
2.3 Indstilling af pudeelementerne	5
2.4 Standardtilbehør	6
2.5 Indstilling af hældning for hele lejepladen (mod. 2648-01XLE)	6
2.6 Betjening af mobiliteten	6
3. Yderligere valgfrit tilbehør	7
4. Tekniske data	7
4.1 Tekniske data for enkelte modeller	7
4.2 Tekniske data for elmotor	8
4.3 Tekniske data for hydraulik	8
5. Rengøringsforskrifter	8
6. Vedligeholdelse og teknisk kontrol	9
7. Sikkerhedsanordninger	10
8. Underretningspligt	11
9. Bortskaffelse	11
10. Overensstemmelseserklæring	12



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.

De her beskrevne modeller overholder følgende direktiver:

- Forordning (EU) 2017/745
- DIN EN IEC 60601-1
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN 60601-2-52 til dels i analogi med
- DIN EN IEC 62353
- 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 helst sikres på en sådan måde, at der ikke kan ændres på det af uberettigede personer.

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. Det er kun tilladt at bevæge produktet i rum, når der gøres rent, eller når patienten kommer .

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:

Transport- og opbevaringstemperatur: -20° til + 50°

Driftstemperatur: +10 til +40°

Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

Luftryk: 800hPa 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, da hoveddelen eller udløsningsmekanismen kan blive beskadiget. Løft lejet på den højre og venstre side af stellet.

Lejet skal stå plan på en lige grundflade og sikkert på fødderne eller rullerne. Før det tages i brug, skal bremsene 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. Tag netkablet ud af folieemballagen på lejets understel og forbind dette korrekt med en fast installeret stikdåse. Træk netkablet på en sådan måde, at kablet hverken klemmes fast, køres over eller belastes på anden måde.

Fikser rullerne eller hjulsystemet (tilvalg).

Gennemfør som driftsansvarlig en detaljeret funktionskontrol, når produktet er opstillet. Før produktet tages i brug, bør det rengøres for transportsnavs. Kontroller, at forbindelseskabler fra hånd- eller fodkontakt til motor ikke er klemt fast i mekaniske dele, da de derved kan blive beskadiget.

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 lejladeelementerne indstilles: Brug den ene hånd til at betjene indstillingsmekanismen og den anden hånd til at indstille lejlade.
-  Lejladerne 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.
-  Hoveddel og armlæn fungerer kun som støtte for patienten og må ikke bruges som siddeplads.
-  Er understellet udstyret med mobilitet (tilvalg), skal alle rullerne låses, før lejet bruges.
-  Tag ikke produktet i brug, hvis det er beskadiget.
-  Opstår der fejl, eller skal produktet vedligeholdes, afbrydes produktet fra nettet (strøm).
Træk i stikket, ikke i netkablet.
-  Dette produkt må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.
-  Når lejet transporteres, skal det bæres i understellet, **IKKE** i overrammen

1.8 Modelbetegnelse og mærkeplade

Den nøjagtige modelbetegnelse afhænger af den valgbare type højdeindstilling:
 E = elektrisk;
 /H = hydraulisk

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.		Anvendelsesdel type B
	Obs, evt. farekilde		Maks. vægtbelastning		CE-mærkning
	Produktionsdato		Brug kun produkt i tørre rum		Må ikke smides ud sammen med det almindelige husholdningsaffald
	Producentadresse		Isolering, beskyttelsesklasse II		

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 kunststofbelagte. Aggregatet til højdeindstillingen findes mellem saksedel og understel, hvorved kraftoverførslen også er meget høj i det nederste indstillingsområde (min. højde). Under ind- eller udkørslen af løfterøret skubbes saksen ud eller ind, hvorved lejefladen indstilles. Det elektriske indstillingsystem er ufarligt for bruger og patient, hvis det anvendes korrekt. Løftmotoren aktiveres med en lavvolt-styrespænding.

2.2 Højdeindstilling

Højdeindstilling (alle modeller med elektrisk højdeindstilling)

Højden indstilles ved at bruge den vedlagte fodkontakt (eller håndbetjeningen) iht. markeringen. Forinden skal en kort udkobling (dobbelttip) gennemføres med fodkontakten (eller med håndbetjeningen). Læs mere herom i afsnit 7. Lejet løftes eller sænkes.

Højdeindstilling med fodkontaktstænger (tilvalg)

Elmotoren til højdeindstilling betjenes her med en koblingsstang, der er anbragt på lejets langside, og som kan betjenes med foden.

Tryk på koblingsstang = leje løftes

Løft koblingsstang = leje sænkes.

Også her skal der gennemføres en kort udkobling forinden (dobbelttip) (se afsnit 7). Som alternativ kan koblingsstængerne også være ført ud til lejets tværsider. I dette tilfælde kan højdeindstillingen også nemt betjenes ud fra lejets tværsider. Løftmotoren er seriemæssigt udstyret med en friløbskobling. Herved afbrydes grebet, hvis en forhindring rammes, når der køres nedad. I dette tilfælde virker motorens aktive trækraft ikke, men blot en let vægkraft fra lejets overdel. Skulle noget komme uforudset i klemme, er risikoen for tilskadekomst betydeligt mindre.



Henvisning til betjeningen

Elmotoren skal betjenes i periodisk drift. Dette betyder, at en maksimal tændetid på 25 s ikke må overskrides. Før fornyet tænding skal der overholdes en slukketid på mindst 400 s. Overskrides den maks. tændetid, afbryder en intern termokontakt (beskyttelsestemperaturbegrænser) i motoren drevets strømforsyning. Når elmotoren er afkølet, tænder termokontakten automatisk for drevets strømforsyning igen.

Højdeindstilling (ved hydraulisk højdeindstilling)

Ved lejer med hydraulisk højdeindstilling indstilles ved at træde (pumpe) flere gange på fodarmen på den ene 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 udafbrugtagning, 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 pudeelementerne



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

Indstilling af hoveddelen

Hoveddelen indstilles med 2 sikkerheds-tandrastere. Tag fat i den øverste ende midt på hoveddelen og træk den op i den øverste hældning, rasterne klikker automatisk i.

Hoveddelen sænkes ved at trække den helt op, rasterne klikker ud. Nu kan hoveddelen stilles i den nederste slutposition.

Indstilling af midterdelen

Midterdelen indstilles vha. tandstangmekanikken. Løftes midterdelen i den ønskede position, ses en bærebøjle, der falder på plads i fastlagte positionshak (tandmelletrum) afhængigt af den ønskede indstilling. Derved er midterdelen stabil under belastning.

Pas på: Kontroller, at bærebøjlen er faldet sikkert i hak, før belastning udøves.

Midterdelen sænkes ved at løfte den en smule med den ene hånd (derved falder bærebøjlen ud), trykke bærebøjlen ind under puden med den anden hånd og sænke midterdelen.

Indstilling af sidedelen

Sidedelen indstilles med en mekanisk klemmearm. Herved kan sidedelen indstilles trinløst. Sidedelen løsnes ved at dreje klemmearmen i siden, sidedelen holdes med hånden og stilles i den ønskede position. Herefter spændes klemmearmen, og sidedelen fastgøres.

Indstilling af rektoskopidel (model 2640-01XLE, 2640-01XL/H)

Rektodelen trækkes ud ved at løsne de to klemmearme på begge sider. Tag fat i midten på rektodelen og træk den ud og opad i den ønskede højde. Rektodelen fastgøres i sin position ved at dreje den løsnede klemmearm fast med den anden hånd. Rektodelen skubbes ind ved at holde fast i den med den ene hånd, løsne klemmearmen med den anden hånd og skubbe rektodelen ind nedad.

Pas på: Står midterdelen opret, kan rektodelen ikke skubbes ind.

2.4 Standardtilbehør

Under siddedelen findes der en udtrækkelig ædelstålskål. Denne kan trækkes ud i grebet midt under siddedelen, til rengøring kan den trækkes helt ud. Dette gøres ved at trykke mod skålen nedefra og så tage den af holderen oppefra.

På højre og venstre side af enden på siddedelen på understellet er der anbragt to fastgørelsesforbindelselementer. Disse er beregnet til at holde benholder (med en føringsrør-diameter på 18 mm). Løsn fingerskruen, sæt benholderen ind, hold fast i den i den ønskede højde og spænd fingerskruen. Af transportmæssige grunde kan fastgørelsesforbindelselementet være afmonteret og vedlagt løst sammen med lejet. I dette tilfælde fastgøres forbindelselementet de planlagte steder på rammen af foddelen med de vedlagte skruer vha. en sekskantnøgle.

På siden af siddedelen er der anbragt 2 holdegreb, som gør det muligt for patienten at holde sig fast på lejet under undersøgelsen. Af transportmæssige grunde kan de to holdegreb være afmonteret og anbragt løst på lejet. Brug i dette tilfælde en sekskantnøgle til at fastgøre holdegrebene i siden på siddedelen med de vedlagte skruer. De åbne ender på grebene skal pege hen imod fodenden.

2.5 Indstilling af hældning for hele lejefladen (mod. 2648-01XLE)

Lejefladens hældning indstilles med en elmotor. Med håndbetjeningen ændres hældningen trinløst. Læs også her afsnit 7.

2.6 Betjening af mobiliteten

Enkelt arreterbare ruller

Rullerne kan fastlåses på rullehusene ved at betjene bremsen med foden. I dette tilfælde er rullen bremsset, så den hverken kan bevæges eller drejes. Bremsen løsnes på hver rulle ved at betjene bremsen igen.

OBS: Standardruller er ikke elektrisk ledende = valgfri udstyrsmulighed. Ledende ruller er markeret = gult punkt på siden af løbefladen eller en gul ring.

Denne mobilitet forbedrer under undersøgelsen og behandlingen adgangen til patienten pga. den nemme positionering i rummet. En transport med patienter er ikke fastlagt.

Central mobilitet (tilvalg)

Betjenes en arm (på den udvendige side af lejets fødder), aktiveres alle 4 ruller samtidigt. 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. rulle er blokeret, så den ikke kan dreje (retningsarreteret rulle), dvs. at hjulet ruller i lige retning og sørger for, at lejet kan skubbes i et lige spor.

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.

3. Yderligere valgfrit tilbehør

Sidegitter til at klappe ned

Nedklapning af gitteret: Anbring den ene hånd midt på gitterrammen (eller med 2 hænder til højre og venstre) foroven. Træk nu gitteret ensartet opad, hvorved de 2 føringstapper trækkes ud af noterne. Drej så gitteret en smule udad og hold løst i det, så gitteret sættes nedad igen vha. sin egenvægt. Sving sidegitteret yderligere nedad, til det falder automatisk i hak.

OBS: Med de 2 noter og føringstapper løsnes låsen med få kræfter (= kort løftning af gitterføringstapperne ud af noterne). Forsøg ikke at trække eller trykke, når gitteret svinges (der er ikke brug for mange kræfter).

Opklapning af gitteret: Tag fat i sidegitteret ved at anbringe den ene hånd midt på gitterrammen forneden (eller med 2 hænder øverst til højre og venstre). Tryk gitteret let opad ud af låsen og drej det en smule ud. Hold nu fast i gitteret uden kraftforbrug og drej det yderligere opad, til det falder i hak. **Pas på:** Brug ikke sidegitteret som skubbegreb.

4. Tekniske data

4.1 Tekniske data for enkelte modeller

Model	2640XLE	2645XLE	2648XLE
Længde (mm)	1980	1950	1950
Længde hoveddel (mm)	550	550	550
Længde rygdæl (mm)	930	930	930
Længde rektodel (mm)	100	/	/
Længde siddedel (mm)	400	450	450
Bredde (mm)	650	650	650
Vægt (ca., afhængigt af udstyr) kg	120	115	130
Højde min. – maks. (mm)	620 - 1060	620 - 1060	630 - 1070
Justeringstid (motor) (sek.)	22	22	22
Justeringstid hældning (motor) (sek.)	/	/	23
Hoveddel indstillingsområde	0° til +30°	0° til +30°	0° til +30°
Rygdæl indstillingsområde	0° til +50°	0° til +50°	0° til +50°
Siddedel indstillingsområde	0° til -20°	0° til -20°	0° til -20°
Hældningsindstilling motorstyret	/	/	0° til +15°
Maks. vægt for patient (kg)	220	220	200

Model	2640XL/H	2645XL/H
Længde (mm)	1980	1950
Længde hoveddel (mm)	550	550
Længde rygdæl (mm)	930	930
Længde rektodel (mm)	100	/
Længde siddedel (mm)	400	450
Bredde (mm)	650	650
Vægt (ca., afhængigt af udstyr) kg	120	115
Højde min. – maks. (mm)	640 - 1060	640 - 1060
Hoveddel indstillingsområde	0° til +30°	0° til +30°
Rygdæl indstillingsområde	0° til +50°	0° til +50°
Siddedel indstillingsområde	0° til -20°	0° til -20°
Maks. vægt for patient (kg)	220	220

Ret til ændringer af de tekniske data forbeholdes

Motoren er seriemæssigt udstyret med en termo-beskyttelseskontakt. Denne sørger for at slukke motoren, hvis vægten skulle blive alt for stor, eller hvis tændetiden for motoren (ED: 25 sek/400 sek) overskrides. Efter en hviletid på ca. 15 min. kan lejet bruges igen. Derved er der ingen fare for, at motoren overbelastes.

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 elmotor

Producent:	Hanning Elektro-Werke GmbH & Co, D-33813 Oerlinghausen
Motortype:	SL 95
Drivform:	Børsteløs asynkron-industrimotor
Arbejds måde:	elmekanisk linearmotor med vedligeholdelsesfri permanent smøring Periodisk drift – indbygget termokontakt Trigning elektronisk med intern forsyning for betjeningslementet Tændetid ED 25 sek / 400 sek dvs. kørsel maks. 25 s under mærkelast, herefter skal der holdes en pause på 400 s.
Nominal spænding:	220 – 240 V, 1-50/60 Hz
Nominelt forbrug:	850 W, mod. 2648XLE: 1700W
Strømforbrug:	3,7A, mod. 2648XLE: 5,0A
Beskyttelsesklasse:	II (beskyttelsesisolering) tilslutningsledning uden jordledning
Kapslingsklasse:	IPX4 – sprøjtetæt,
Isolationsgrad	B

Motor er vedligeholdelsesfri.

De anvendte motorer udløser hverken felt- eller ledningsbundede forstyrrelser iht. EN 50081, T.1 og 2, når der arbejdes med sinusformet vekselspænding, og kan ikke forringes i deres funktion som følge af elektromagnetiske påvirkninger iht. EN 50082, T.1 og 2.

Model 2648-01XLE er udstyret med en 2. elmotor. Begge motorer forbindes med strømmettet vha. et netkabel.

4.3 Tekniske data for hydraulik

Producent:	Power-Packer Europa B.V., NL-7575 AT Oldenzaal
Type:	Compakt 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 Hornschuch/Continental, et produkt fra Tyskland)
- Skai Toronto EN (producent Hornschuch/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.

Lejet er standardmæssigt udstyret med **Dewert-hygienestandarderne**, der muliggør en optimal rengøring og desinficering:

- Alle undersiderne på pudedelene er betrukket med et pudebetræksmateriale, hvilket betyder, at de kan rengøres og desinficeres

- Udluftningsåbninger på pudens underside:
For en hurtigt virkende nulstillingskraft af det homogene skumstof kræves en hurtig luftudveksling. Denne luftudveksling sikres via enkelte udluftningspunkter, der findes på undersiden af lejepuden, der er lukket hygiejnisk med specielle, ventilerende luftudligningskapper.
- Nem hygiejne takket være åben konstruktion
- Tilvalg: Pudebetræksmateriale Skai Toronto EN med staynu

Lejestel

Det kunststofbelagte lejestel kan efter behov rengøres med mildt husholdningsrens. Brug under ingen omstændigheder skrappe, skurende eller ætsende midler. 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 lejer med hydraulisk højdeindstilling samt ved gastrykfjedre 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 lejefladen.

Dette gøres ved at stille alle justerbare sektioner vandret.

Ved lejer med elektrisk højdeindstilling skal netstikket afbrydes fra strømnettet.

Ved lejer med hydraulisk højdeindstilling skal trædearmene blokeres.

Netstikket må hverken komme i kontakt med vand eller rengøringsmidler.

De elektriske dele må ikke have udvendige beskadigelser, hvor væske kan trænge ind. 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 tilslåede formål og korrekt. Afhængigt af brugsbetingelserne, brugsstedet og plejen er den forventede driftslevetid 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 motor og kontakter med nettilledning eller hydraulik
- Funktionskontrol
- Kontroller alle drejeled for mangler
- Kontroller, at skrueforbindelserne sidder fast.
- Smør efter behov drejeled og betjeningsgreb med tyndtflydende sprayolie.
- Smør efter behov rulleføringer med meget lidt lejevædt el.lign. (brug en pensel).

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

En tjekliste over vedligeholdelse/teknisk kontrol findes i bilaget.



De elektrisk justerbare lejer skal vedligeholdes iht. det lovmæssige grundlag i DGUV forskriften 3 / IEC 62353, desuden skal der gennemføres en teknisk kontrol af dem senest hvert 2. år.

Denne tekniske kontrol må kun gennemføres af autoriserede og uddannede fagfolk.

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.



Livsfare som følge af elektrisk stød!

Arbejde på det elektriske system må kun gennemføres af kvalificeret og autoriseret specialiseret personale, der skal overholde alle relevante forskrifter og sikkerhedsbestemmelser!

Fod- og håndkontakter, der bruges til at indstille elmotoren samt gastykfjedre, er sliddele, hvis funktion kan forringes med tiden, afhængigt af hvor ofte de bruges.

Begge dele kan du problemfrit selv udskifte. Indbygningsplanen kan bestilles efter behov.

Udskiftningsdelene kan købes direkte hos os.

7. Sikkerhedsanordninger

Elektrisk justerbare lejer skal have en automatisk anordning til at deaktivere betjeningselementerne, så lejet kan bevæges. Reaktivering af betjeningselementerne skal være konstrueret på en sådan måde, at de hverken kan udløses af patienter, bruger eller tredjemand.

Fremdriften af dette leje er udstyret med en integreret sikkerhedsindretning, der beskytter mod uautoriseret/utilsigtet betjening. Denne skifter 3 sekunder efter den sidste betjening til en „sovefunktion“ og kan så kun aktiveres igen med en defineret koblingsrækkefølge, det såkaldte dobbelttip.

Fremdriften eller styringen „vækkes“ ved at trykke på den ønskede køreretning i ca. 1 sekund på betjeningselementet. Efter en kort ventetid (1-2 sekunder) trykkes på den ønskede køreretning igen, hvorefter fremdriften så kan køres i enhver retning i maks. 30 sekunder.

Overholdes koblingscyklussen for dobbelttip-funktionen ikke, kan fremdriften ikke betjenes. Efter 30 sekunders betjening i en køreretning slukker fremdriften, hvorefter den skifter til sovefunktionen. Fremdriften kan bruges i endnu 3 sekunder efter den sidste betjening til at finjustere med. I dette tidsrum kan der køres i hver køreretning igen i maks. 30 sekunder. Fremdriften skifter altid automatisk til "sovefunktion" 30 sekunder efter den sidste betjening.

Motoren er seriemæssigt udstyret med en **sikkerhedsfriløbskobling**:

Under nedlukningen frakobles motoren automatisk, hvis en forhindring rammes, kraftoverføringen afbrydes. I dette tilfælde virker motorens aktive trækraft ikke, men blot den lette vægkraft fra lejets overdel. Skulle noget komme uforudset i klemme, er risikoen for tilskadekomst betydeligt mindre.

Desuden kan lejet udstyres med en yderligere option:

Fodkontaktafdækning

Fodkontakten beskyttes opad med et hus. Dette gør det mere vanskeligt at udføre en uønsket eller ubeføjet betjening.

8. 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.

-

9. 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.

10. Overensstemmelseserklæring

EU-overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr

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

SRN: DE-MF-000005967

Produktet: Elektrisk justerbart behandlingsleje

Modelbetegnelse:	2640-01XLE, 2645-01XLE, 2648-01XLE	2640-01XL/H, 2645-01XL/H
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertELiegenE4	4063907KHDewertLiegenP2
Medicinsk produkt klasse:	Aktivt medicinsk udstyr Klasse 1 iht. bilag VIII, kapitel III, regel 1 (nr. 4.1) og regel 13 (nr. 6.5) VO (EU) 2017/745.	Ikke-aktivt medicinsk udstyr Klasse 1 iht. bilag VIII, kapitel III, regel 1 (nr. 4.1) VO (EU) 2017/745.

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.

Det er kun tilladt at bevæge produktet i rum, når der gøres rent, eller når patienten kommer .

Dette produkt blev udelukkende udviklet til brug i bygninger og under normale omgivelsesforhold 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.

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 raster 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 bremsere 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		