

Driftsvejledning

Ståbræt-modeller

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	Foreskrevet formål.....	3
1.5	Henvisninger vedr. opstilling og brug	3
1.7	Sikkerhedsanvisninger	3
1.8	Adgangsområdet	4
1.9	Modelbetegnelse og mærkeplade	4
1.10	Serienummerets betydning.....	5
2.	Betjeningsvejledning.....	5
2.1	Opbygning af konstruktionen.....	5
2.2	Højdeindstilling	5
2.3	Vippe- /hældningsindstilling af lejepladen	6
2.4	Indstilling af hoveddelen	6
2.5	Andet udstyr	6
2.6	Det særlige ved model 2095E	8
3.	Yderligere tilbehør (til brugerspecifik lejekonfiguration) uddrag.....	9
4.	Tekniske data	9
4.1	Enkelte modeller	9
4.2	Tekniske data for elmotor	9
5.	Rengøringsforskrifter	10
6.	Vedligeholdelse og teknisk kontrol	11
7.	Sikkerhedsindretninger.....	11
8.	Underretningspligt.....	12
9.	Bortskaffelse	12
10.	Overensstemmelseserklæring	13




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

Dette produkt er ikke godkendt til det amerikanske marked. Distribution og brug af produktet på disse markeder, herunder via tredjeparter, er forbudt af producenten.

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.

Symboler, der findes på produktet, afhængigt af udstyret:

Overhold brugsanvisningen:



Advarsel mod kvæstelser som følge af klemning eller knusning:



Obs, evt. Farekilde:



Tilslutning for potentialeudligning iht. DIN 42801:



1.2 Anvendte standarder

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


De her beskrevne modeller overholder følgende direktiver:

- Forordning (EU) 2017/745
- DIN EN IEC 60601-1
- DIN EN ISO 14971
- Vornorm DIN VDE V 0750-2-52-2 (VDE V 0750-2-52-2):2021-10 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 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 over / under produktet!

1.4 Foreskrevet formål

Ståbrættet 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. Produktet må ikke anvendes til at transportere patienten. 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 foreskrevne tændetid for motorene skal overholdes (se pkt. 4.2). 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-/opbevaringstemperatur: -20° til +50°C

Driftstemperatur: +10° til +40°C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

Lufttryk: 800hPa til 1060hPa

Til transport i køretøj skal produktet være sikret tilstrækkeligt, så det ikke kan skride. Dette gøres ved at låse rullerne 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 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



Pas på:	nødvendig rumhøjde mod.* 90E, 900E:	2150 mm
	nødvendig rumhøjde mod.* 2090E, 2095E, 2900E:	2400 mm

* modelbetegnelse se punkt 1.8

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.

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 motoren ikke er klemt fast i mekaniske dele, da de derved kan blive beskadiget. Brug i eksplosive områder er ikke tilladt.

Monteringsanvisning: For at udelukke mulig indklemning/knusning mellem lejet eller en af dens dele og en genstand/et objekt må der ikke være nogen genstande/objekter i lejet bevægelsesfelt.














1.7 Sikkerhedsanvisninger



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.

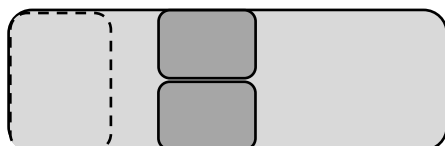
Patienter må kun placeres på lejet af trænede personer i forbindelse med forberedelse af behandling/undersøgelse.

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

-  Lejet må kun bestiges, hvis lejepladen står helt vandret.
-  Før og under den elektriske stilling 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 under den elektriske indstilling. Indstillingen 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.
-  Hoveddel, armlæn og monterede dele fungerer kun som støtte for patienten og må ikke bruges som siddeplads.
-  Før lejet bruges, skal alle ruller altid arreteres.
-  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.
-  Personer, der ikke er blevet instrueret i brugen af lejet eller ikke har kendskab til korrekt brug gennem erfaring med andet lignende medicinsk udstyr, må ikke være uden opsyn med lejet.
-  Når leje er i funktionsdygtig stand, er det forbudt at stå under leje eller dens dele.

1.8 Adgangsområdet

Følgende illustrationer viser lejet indgangsområde afhængigt af antallet og indstillingen af de polstrede dele. Dette er angivet med et mørkegråt område. Adgangsområdet er det område, hvor en patient/person kan sætte sig ned eller rejse sig op, når det anvendes efter hensigten.




Mod. 900E, 2900E, 90E, 2090E, 2095E

1.9 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.		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		

1.10 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.

Modellerne 90E og 900E består af modulerne understel, overramme og pude. De højdejusterbare modeller 2090E, 2095E og 2900E består af modulerne understel, saksedel, midterramme, overramme og pude. Disse moduler har yderligere dele, afhængigt af udførelsen. Overfladerne på den svejste konstruktion er kunststofbelagte. Løftmotoren til højdeindstillingen findes mellem saksedel og understel, hvorved kraftoverførslen også er meget høj i det nederste indstillingsområde. Under ind- eller udkørslen af løfterøret fra motoren skubbes saksen ud eller ind, hvorved lejefladen indstilles i højden. Elmotoren til vippeindstillingen er indbygget mellem midterrammen og overrammen (på mod. 90E og 900E mellem understel og overramme). Under udkørslen sørger den for at indstille hele lejefladen. Det elektriske indstillingssystem er ufarligt for bruger og patient, hvis det anvendes korrekt. Løftmotoren aktiveres med en lavvoltage-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.



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.

2.3 Vippe- /hældningsindstilling af lejefladen

Lejefladen vippeindstilles ved at aktivere håndbetjeningen iht. mærkninger. Forinden skal der gennemføres en kort udkobling (doppeltpip). Læs mere herom i afsnit 7. Lejefladen bøjer sig. Når den ønskede vippeposition er nået, løsnes håndbetjeningen.



Pas på: Det skal sikres, at personer ikke opholder sig i lejefladens vippeområde



Pas på: Før lejefladen positioneres lodret, skal det kontrolleres, at rumhøjden og svingfriheden er stor nok!



Pas på: Af hensyn til patientens sikkerhed må betjeningskontakten til vippefunktionen ikke befinde sig i dennes område.



Pas på: Før Tilt-processen gennemføres, skal patienten sikres med fastgørelsesbånd. Fastgørelsesbånd følger ikke med leveringen og skal bestilles separat.

2.4 Indstilling af hoveddelen



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

Indstilling af hoveddelen positiv med klemmestang (tilvalg)

Indstillingen gennemføres med en klemmestang. Herved kan hoveddelen indstilles positivt i trin. Den løsnes ved at dreje klemmearmen i siden, samtidigt med, at hoveddelen holdes fast. Når den ønskede hoveddelhældning er indstillet, drejes klemmearmen fast, hvorved hoveddelen fastgøres.

Indstilling af hoveddelen positiv med gastrykfjeder (tilvalg)

Ved model 2095E er hoveddelindstillingen positiv med gastrykfjeder seriemæssig. Ved denne option bortfalder istikningsanordningen til udvidelsesstangen. 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. Hoveddelindstillingen (ikke mod. 2095E) kan også gennemføres negativt, hvis det ønskes.

2.5 Andet udstyr

Indstilling af fodstøtten manuelt

Fodstøtten er skubbet ind i en istikningsanordning i fodenden og fastgjort med 2 fingerskruer. Den løsnes ved at dreje på de to fingerskruer og trække fodstøtten ud. Fodstøtten fastgøres igen ved at dreje fingerskruerne fast. Fodstøtten kan trækkes helt ud og fjernes.

Indstilling af fodstøtten elektrisk (tilvalg)

Ved optionen "Elektrisk justerbar fodstøtte" indstilles foddelens hældning vha. en ekstra elmotor. Denne styres af en separat håndkontakt.

Enkelt arreterbare ruller

Rullerne kan fastlåses på rullehusene ved at betjene bremsen med foden. I dette tilfælde er rullen bremset, 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 løbefladerne eller en gul ring.

Denne mobilitet forbedrer adgangen til patienten ifm. undersøgelser og behandlinger pga. den nemme positionering i rummet. En transport med patienter er ikke fastlagt.

Sidevendte fastgørelsesskinner til tilbehør

På siden af lejefladen er der fastgjort en forkrømet skinne til tilbehør. Tilbehør fjernes/tilføjes ved at positionere lejefladen vandret. Løsn så fingerskruerne i siden på fastgørelsesskinnerne og træk skinnerne ud til siden. Nu kan tilbehøret anbringes på skinnen og fastgøres.

Tilbehørsdelene er også udstyret med fingerskruer, så de kan fastgøres i den ønskede position. Tilbehør kan bestilles hos os, hvis det ønskes:

- Båndføringer
- Fastgørelsesbånd
- Pude til fastgørelsesbånd
- Arbejdsplade med fastgørelsesforbindelselement, også med hældningsindstilling
- Vinkelmåler
- Holdegreb (stor og lille)

Fastgørelsesbånd (tilvalg)

Fastgørelsesbåndet er delt i 2. Hver del er fastgjort på en båndføring. Skubbes båndføringerne på siden af fastgørelsesskinnen, kan båndet indstilles efter ønske. Båndføringen fastgøres eller kan forskydes ved at spænde eller løsne fingerskruen. Båndet lukkes ved at skubbe begge endestykker ind i hinanden, til låsen klikker hørbart i hak. Indstillingen kan foretages som vist på billedet. Det åbnes ved at trykke på den røde knap på låsen og trække båndhalvdelene ud af hinanden.

Fastgørelsesbånd kan også leveres med burrelås, hvis det ønskes.

Fastgørelsesbånd



Bælteføring

Båndet spændes ved at trække i ringsnippen

Båndlås:
Åbnes ved at trykke på den røde knap

Båndet udvides ved at dreje snippen opad og trække i båndets ende (for at forlænge det)

Båndpude (tilvalg)

Læg båndpuden ind under båndet, indstil båndet og luk det. Luk den påsyede lomme på puden ved at klappe dem oven på hinanden, så burrelåsene forbindes med hinanden.

Båndpude



Pude-lomme åben



Pude-lomme lukket

Arbejdsplade (tilvalg)

Arbejdspladen består af et stel med den ergonomisk udformede holdeplade og af de to holderføringer. Disse to dele skal skubbes på de sidevendte fastgørelsesskiner til tilbehør og fastgøres i den ønskede position. Her er det vigtigt, at begge dele står parallelt i forhold til hinanden. Nu kan stellet med arbejdspladen skubbes ind i føringerne, og fastspændingsskruerne kan spændes. I holderføringerne findes der desuden snipper til at holde et fastgørelsesbånd.

Arbejdsplade justerbar (tilvalg)

Den justerbare arbejdsplade kan desuden bøjes. Dette gøres ved at løsne klemmearmen og stille arbejdspladen i den ønskede position. Spænd herefter klemmearmen igen.

Holdegreb stor og lille (tilvalg)

Holdegrebene (store og små) skal hjælpe patienten med at holde fast. De kan skubbes på den sidevendte fastgørelsesskinne og positioneres individuelt. Sikr en stabil fastgørelse ved at spænde fingerskruerne.

Vinkelkniv (tilvalg)

Vinkelknivene er skruet fast på hovedet direkte på puderammen på den højre og venstre side. De gør det muligt at aflæse lejefladens vinkelindstilling. Oplysningerne er kun ca. værdier og må ikke bruges som medicinsk grundlag.

Holder til udvidelsesstænger

Midt på tværsiden på hovedenden er der under pudedelen anbragt en holder til en udvidelsesstang (udvidelsesstangen fås som tilbehør). Den indskubbede udvidelsesstang fastgøres med en fingerskrue. Kontroller, at delen ikke trækkes alt for meget ud, og at klemmen sikres.

Papirrulleholder (tilvalg)

Papirrulleholderen består af en holdestang og af holdevingler eller af en holdebøjle. 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 holdevinglen/holdebøjlen. Tryk så kappen indad med gribeskiven og før den forreste styresplit ind i den 2. boring. Slæk så kappen. Papirrulleholderen løsnes på samme måde.

Armstøtte med forbindelseselement (tilvalg)

Armstøtten med fastgørelsesforbindelseselementet er allerede formonteret. Forbindelseselementet med holdestangen skubbes på den sidevendte fastgørelsesskinne og fastgøres. Vær opmærksom på, at den bøjede bøjle på holdestangen peger nedad. Her sættes armstøtten i og fastgøres med knebelskruen. Det vedlagte bånd bruges til at fastgøre armen på armstøtten og kan indstilles individuelt ved burrender. Ved at løsne knebelskruerne kan armstøtten indstilles, drejes og svinges i højden.

2.6 Det særlige ved model 2095E

Til ekkokardiografi-undersøgelser findes der på den venstre side af ståbrættet en åbning i pudedelen. Denne indsats er lukket med en pudeindsatsdel. Pudeindsatsdelen kan løftes ud med et let tryk nedefra. Til lukning anbringes pudeindsatsdelen først bagest i pudeåbningen, hvorefter den trykkes ind i pudedelen med et let tryk oppefra. Den nederste side af udsnittet forløber ikke parallelt med den øverste side. Her ses en synlig skrå stilling. Derved er pudeindsatsens position i udsnittet entydigt, og der er ikke fare for, at den trykkes utilsigtet ud. Udsnittet har følgende mål: Længde 300 mm, dybde 250 mm



Pas på: Stik ikke fingrene ind under pudeindsatsdelen eller ind i det åbnede udsnit, når højden indstilles. Instrumenter/apparaturer skal fjernes fra udsnitsområdet, før højden indstilles.

Potentialeudligningsstik

På understellet langs med den venstre side (side med pudeudsnit) er der anbragt et potentialeudligningsstik iht. DIN 42801. Denne tilslutning skal bruges, hvis der under undersøgelsen ses forstyrrelser fra elektromagnetiske stråler på monitorerne, der kan forvanske de målte værdier. Selv om de gyldige EMC-forskrifter overholdes, kan brug af meget fintfølede undersøgelsesprodukter medføre, at denne minimale stråling kommer til syne. Brug udelukkende stikforbindelser iht. DIN.

Med en yderligere kabelforbindelse mellem de enkelte moduler findes en ledende kontakt mellem disse.

Potentialeudligningsstikket er mærket med symbolet



3. Yderligere tilbehør (til brugerspecifik lejekonfiguration) uddrag

- Båndbeskyttelsespudd
- Fastgørelsesbånd
- Båndføringer
- Arbejdsplade, stiv og justerbar
- Armstøtte med holdeforbindelselement
- Vinkelmåler
- Holdegreb stor og lille

4. Tekniske data

4.1 Enkelte modeller

Modeller	90E/900E	2090E/2900E	2095E
Længde (mm) maks.	1930	1930	1930
Bredde (mm)	700	700	700
Højde min. – maks. (mm)	/	590 - 910	620 - 940
Justeringstid højde (sek)	/	31	31
Vippeområde	-15° / + 85°	0° / + 85°	0° / +85°
Justeringstid skrå position (sek)	23	23	23
Vægt (ca., afhængigt af udstyr) kg	100	140	150
Hoveddel indstillingsområde (tilvalg klemmestang)	0° / +30°	0° / +30°	/
Hoveddel indstillingsområde (tilvalg gastrykfjeder)	0° / +45°	0° / + 45°	0° / +45°
Hoveddel indstillingsområde (tilvalg pos. og negativ)	-35° / +45°	-30° / +40°	/
Højde maks. (mm) (lejeplade lodret)	2120**	2380**	2380**
Nødvendig rumhøjde (mm)	2150	2450	2450
Indstillingsområde fodstøtte elektr. justerbar (tilvalg)	-20° / +10°	-20° / +10°	-20° / +10°
Maks. vægt for patient (kg)	180*	180*	180*

Ret til ændringer af de tekniske data forbeholdes.

* til belastning i midten,

** pude lodret, uden tilbehør udvidelsesstænger

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
Drevtype: Børsteløs asynkron-industrimotor
Arbejds måde: elmekanisk linearmotor med vedligeholdelsesfri permanent smøring
Periodisk drift – indbygget termokontakt
Trigning elektronisk med intern forsyning for betjenings elementet
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
Nominal effekt: Mod. 90E, 900E: 850W

Strømforsbrug:	Mod. 2090E, 2095E, 2900E: 1700W Mod. 90E, 900E: 3,7A
Beskyttelsesklasse:	Mod. 2090E, 2095E, 2900E: 5,0A II (beskyttelsesisolering) tilslutningsledning uden jordledning
Kapslingsklasse:	IP X4– sprøjtetæt,
Isolationsgrad:	B

Motor er vedligeholdelsesfri. Det maksimale lydeffektniveau er 52 dB (A).

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.

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-hygiejne-standarderne**, 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

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 gastrykfjedre (hvis til stede) bør 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.
Hertil stilles alle justerbare områder lige, og netstikket afbrydes fra strømnettet.**

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 tilsigtede formål og korrekt. Afhængigt af brugsbetingelserne, brugsstedet og plejen er den forventede driftslevetid op til 10 år eller 100.000 driftscyklusser (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 eller efter 1 år ved hyppig brug.
Vedligeholdelsesprocesserne kan gennemføres af specialiseret personale/instrueret personale.
Vedligeholdelsesomfang bl.a.:


- Grundig visuel kontrol af alle dele, specielt motor og kontakter med nettilledning
- Funktionskontrol
- Kontroller alle drejeled for mangler
- Kontroller, at skrueforbindelserne sidder fast, især skrueforbindelsen til det valgfrie rullesystem.
- Smør efter behov drejeled og betjeningsgreb med tyndtflydende sprayolie.
- Smør efter behov rulleføringer med meget lidt leje-fedt 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 teknisk kontrol/vedligeholdelse 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.



Alle drevkomponenter må ikke åbnes! 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 probelmløst selv udskifte. Indbygningsplanen kan bestilles efter behov. Udskiftningsdelene kan købes direkte hos os.

7. Sikkerhedsindretninger

Elektrisk justerbare lejer skal have en automatisk anordning til at deaktivere betjeningslementerne, så lejet kan bevæges. Reaktivering af betjeningslementerne 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/utillsigtet 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 betjeningslementet. 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 til højdeindstilling (**mod. 2090E, 2095E, 2900E**) 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.

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 ståbræt

Modelbetegnelse *:	90E, 900E, 2090E, 2095E, 2900E
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertELiegenE4
	Aktivt medicinsk udstyr
Medicinsk produkt klasse:	Klasse 1 iht. bilag VIII, kapitel III, regel 1 (nr. 4.1) og regel 13 (nr. 6.5) VO (EU) 2017/745.

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

Foreskrevet formål:

Ståbrættet 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. Produktet må ikke anvendes til at transportere patienten.

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.

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 01.03.2023

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"/>	_____
Pudelfastgørelse 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 fastspændingsskruer 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		