

Betriebsanleitung

Modell Serie DX1

Verehrter Kunde,

Sie haben ein Produkt erworben, das sich durch eine sehr hohe Qualität auszeichnet.

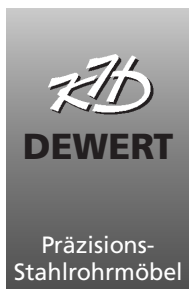
Die Verwendung bester Materialien von renommierten Lieferanten garantiert Ihnen über Jahre hinweg eine problemlose Funktionalität Ihres Arbeitsgerätes, vorausgesetzt es erfolgt ein sach- und funktionsgerechter Umgang unter Beachtung der in der Betriebsanleitung beschriebenen Punkte.

Sollte dennoch ein Grund zur Beanstandung bestehen, bitten wir um Mitteilung.

Wir sind für Anregungen von Anwendern unserer Produkte dankbar.

Inhalt

- 1. Sicherheitsbestimmungen**
 - 1.1 Angewandte Symbole
 - 1.2 Angewandte Normen
 - 1.3 Sicherheitsbestimmungen
 - 1.4 Zweckbestimmung
 - 1.5 Hinweise für Aufstellung und Benutzung
 - 1.6 Inbetriebnahme
 - 1.7 Sicherheitshinweise
 - 1.8 Einstiegsbereich
 - 1.9 Modellbezeichnung und Typenbeschilderung
 - 1.10 Bedeutung der Serien-Nummer
- 2. Bedienung**
 - 2.1 Aufbau der Konstruktion
 - 2.2 Höhenverstellung
 - 2.3 Verstellung der Polsterelemente
 - 2.4 Bedienung der Fahrbarkeit
 - 2.5 Weitere Ausstattung
- 3. Weiteres Zubehör**
- 4. Technische Daten**
 - 4.1 Einzelmodelle
 - 4.2 Technische Daten Elektro-Motor
 - 4.3 Technische Daten Hydraulik
- 5. Reinigungsvorschriften**
- 6. Wartung und technische Prüfung**
- 7. Sicherheitseinrichtungen**
- 8. Meldepflicht**
- 9. Entsorgung**
- 10. Konformitätserklärung**
- 11. Checkliste für Wartung/technische Prüfung**



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

Dieses Produkt ist nicht für den amerikanischen Markt zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung des Produkts in diesen Märkten, auch über Dritte, ist durch den Hersteller untersagt.

1. Sicherheitsbestimmungen

1.1 Angewandte Symbole



Die Sicherheitshinweise sowie wichtige Abschnitte sind in diesem Handbuch durch das nebenstehende Symbol gekennzeichnet. Bitte schenken Sie diesen Hinweisen besondere Aufmerksamkeit.

Weitere ggf. auf dem Gerät befindliche Symbole:

Gebrauchsanweisung beachten:



Warnung vor Klemmgefahr beim Verstellen:



Warnung vor einer Gefahrenstelle:



1.2 Angewandte Normen

Dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Vorschriften entwickelt und gefertigt. Hierdurch wird ein sehr hohes Maß an Gerätesicherheit gewährleistet.

Die hier beschriebenen Modelle entsprechen folgenden Richtlinien:

- ☐ Verordnung (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):2024-05 in Anlehnung
- ☐ DIN EN IEC 62353
- ☐ DIN EN ISO 10993-5/-10
- ☐ DGUV Vorschrift 3

Dieses Gerät ist nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ein Medizinprodukt der Klasse 1.

1.3 Sicherheitsbestimmungen

Das vorliegende Kapitel enthält eine Zusammenstellung der wichtigsten sicherheitstechnischen Informationen.



Die richtige Bedienung des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Bitte machen Sie sich deshalb vor Inbetriebnahme des Gerätes mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut. Wir empfehlen Ihnen, diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes aufzubewahren.

Das Gerät darf nur von berechtigten, eingewiesenen oder sachkundigen Personen, denen die Verstellweise der Mechanik hinreichend bekannt ist, oder nach Lesen der Bedienungsanleitung benutzt werden. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unbefugte Personen verursacht wurden bzw. mit unbefugten Personen entstehen. Es dürfen keine Fremdgeräte ohne Abstimmung mit uns angebaut werden oder so in die Bewegungsrichtung der Liege gebracht werden, dass ein mögliches Gefährdungspotential entsteht.



Der Anwender hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät auch im unbeaufsichtigten Zustand nicht für Unbefugte zugänglich ist bzw. von Unbefugten betrieben werden kann.

Das Gerät ist beim Verlassen möglichst so zu sichern, dass ein unbefugtes Verstellen nicht möglich ist.

Wichtig:

Lassen Sie das Gerät niemals im betriebsbereiten Zustand unbeaufsichtigt bzw. für Dritte zugänglich.

Achten Sie bei allen Verstellvorgängen darauf, genügend Sicherheitsabstand zum Gerät einzuhalten. Es ist speziell auf Arme und Hände sowie Beine und Füße des Anwenders und des Patienten zu achten - QUETSCHGEFAHR!



Stellen Sie sicher, dass sich unmittelbar um und unter dem Gerät keine Gegenstände befinden!

1.4 Zweckbestimmung

Die Liege dient der fachgerechten Lagerung von Patienten zum Zweck der Heil- und Krankheitsbehandlung, der Untersuchung, der Massage und Gesundheitstherapie.

Die Bedienung der Liege und Lagerung von Patienten auf der Liege darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen, die in die Nutzung eingewiesen sind oder durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung unter Berücksichtigung möglicher Gefahren verfügen.

Ausgestattet mit den Optionen Fahrbarkeit (nicht Rad-Hebe-System), Seitensicherungen und Schiebegriff wird der bestimmungsgemäße Zweck der Liege erweitert und sieht auch die fachgerechte Lagerung von Patienten zum Zweck des Transports zu Vor- oder Nachbehandlungsörtlichkeiten vor. Auch die Lagerung von Patienten während der Aufwachphase nach einem Eingriff ist hier unter Aufsicht zulässig. Ansonsten ist eine Bewegung des Gerätes nur innerhalb des Raumes zur Reinigung oder für den Zugang des Patienten zulässig.

Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden: im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen.

Diese Liege ist kein OP-Mobiliar und darf hierfür nicht verwendet werden.

Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 10 Jahre bzw. 100.000 Antriebszyklen (Doppelhub = 1 x hoch- und runterfahren).

1.5 Hinweise für Aufstellung und Benutzung

Im verpackten Zustand darf das Gerät den folgenden Umweltbedingungen ca. 3 Monate ausgesetzt werden:

Transport- und Lagerungstemperatur: -20° bis + 50°

Betriebstemperatur: +10 bis +40°

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%

Luftdruck: 800hPa bis 1060hPa

Zum Transport im Fahrzeug muss das Gerät ausreichend gegen Verrutschen gesichert sein. Hierzu die Rollen (optionale Ausstattung) arretieren und weitere Maßnahmen vorsehen.

Beim Transport der Liege diese am Untergestell tragen, NICHT am Oberrahmen



Zur Aufstellung des Gerätes dieses nicht am Kopfteil anheben, da das Kopfteil oder der Auslösemechanismus beschädigt werden können. Heben Sie die Liege links und rechts am Gestell an. Die Liege muss ebenerdig auf gerader Grundfläche und sicher auf den Füßen oder Rollen stehen. Vor der Benutzung sind die Bremsen der Rollen zu aktivieren und die Funktion ist sicherzustellen.

1.6 Inbetriebnahme

Das Gerät wird in betriebsbereitem Zustand geliefert. Entnehmen Sie das Netzkabel der Folienverpackung am Untergestell der Liege und verbinden Sie dieses ordnungsgemäß mit einer fest installierten Netzsteckdose. Achten Sie beim Verlegen des Netzkabels darauf, dass das Kabel nicht gequetscht, überrollt oder anderweitig belastet wird.

Setzen Sie die Rollen (optional) oder das Rädernsystem (optional) fest.

Führen Sie als Betreiber nach erfolgter Aufstellung des Gerätes eine genaue Funktionsprüfung durch. Vor der Inbetriebnahme sollte das Gerät von Transport-Verschmutzungen gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass kein Verbindungskabel von Hand- oder Fußschalter zum Motor in der Mechanik eingeklemmt und somit beschädigt wird. Ein Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist nicht zulässig.

Aufstellhinweis: Um mögliche Einklemmungen / Quetschungen zwischen der Liege oder eines ihrer Teile und einem Gegenstand / Objekt auszuschließen, dürfen sich im Bewegungsfeld der Liege keine Gegenstände / Objekte befinden.

1.7 Sicherheitshinweise



Diese Liege darf nur für Ihren bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Jegliche andere Verwendung ist unzulässig und möglicherweise gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verursacht werden.

Die Lagerung von Patienten zur Vorbereitung der Behandlung/Untersuchung darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen.

Achtung: Diese Liege ist kein OP-Mobiliar.



Vor und während der Höhenverstellung der Liege ist darauf zu achten, dass sich keine Personen oder Gegenstände im Verstellbereich der Liege befinden bzw. Personen am Untergestell hantieren.



Grundsätzlich gilt: Während der Höhenverstellung keinesfalls in und unter das Gestell der Liege fassen oder treten. Die Höhenverstellung kann bei Unachtsamkeit des Bedieners zu Verletzungen führen und darf deshalb nur mit großer Sorgfalt durchgeführt werden.



Bei Verstellung der Polsterteile ist darauf zu achten, dass sich keine Personen oder Gegenstände im Verstellbereich aufhalten bzw. befinden. Es ist darauf zu achten, dass keine Personen unter das Polsterteil greifen oder sich auf dem unteren Rahmen abstützen.

Wichtig für den Bediener: Bei der Verstellung der Polsterteile nicht unter die Abstandhalter, die sich unter den Polsterteilen befinden, fassen.



Benutzen Sie beim Verstellen der Liegeflächenelemente immer beide Hände: Nutzen Sie eine Hand für die Bedienung des Verstellmechanismus und die andere Hand für die Liegeflächenverstellung selbst.



Die Liegeflächen und das Untergestell sind serienmäßig nicht anti-statisch.

Unsere Produkte sind nicht für den Einsatz in Nassräumen vorgesehen und dürfen keinesfalls durch sog. Bettenwaschanlagen gereinigt werden. Hierbei würde das Produkt irreparabel zerstört werden.



Kopfteil und Armlehnen dienen nur der Unterstützung des Patienten und dürfen nicht als Sitzteil verwendet werden.



Nicht auf die Liege oder ihre Teile stellen.



Bei Ausführung des Untergestells mit Fahrbarkeit (optional) müssen vor der Verwendung der Liege immer alle Rollen festgesetzt werden.



Beschädigtes Gerät nicht in Betrieb nehmen.



Im Störfall und bei Wartung das Gerät vom Netz (Strom) trennen.
Bitte ziehen Sie am Stecker, nicht am Netzkabel.



Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.



Beim Transport der Liege diese nur am Untergestell tragen, **NICHT** am Oberrahmen



Personen, die **nicht** in die Nutzung der Liege eingewiesen sind oder nicht über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten verfügen, dürfen nicht mit der Liege unbeaufsichtigt sein.



In betriebsbereitem Zustand der Liege ist der Aufenthalt unterhalb der Liege oder ihrer Teile verboten.

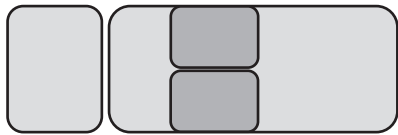
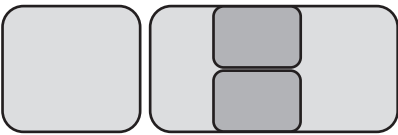


Nicht auf die Fußbetätigungsstange (optional) stellen.

1.8 Einstiegsbereich

Die folgenden Abbildungen zeigen den Einstiegsbereich der Liege. Dieser ist durch eine dunkelgraue Fläche gekennzeichnet.

Der Einstiegsbereich stellt den Bereich dar, in dem sich ein Patient / eine Person bei bestimmungsgemäßer Benutzung hinsetzen bzw. von dort aufstehen kann.

		
<i>Kopfteil Liegefläche</i>	<i>Kopfteil Liegefläche</i>	<i>Kopfteil Liegefläche Fußteil</i>
Mod. 1000, 1090	Mod. 1030, 1093	Mod. 1050, 1095

1.9 Modellbezeichnung und Typenbeschilderung

Die exakte Modellbezeichnung ist abhängig von der wählbaren Gestellfarbe:

-00 weiß pulverbeschichtet (RAL 9010); -03 weißaluminium pulverbeschichtet (RAL 9006);

-04 graualuminium pulverbeschichtet (RAL 9007)

und der wählbaren Art der Höhenverstellung:

E = elektromotorisch; /H = hydraulisch

Das Typenschild ist an einer Längsseite der Liege am Untergestell befestigt. Es gibt Auskunft über die wichtigsten Daten der Liege.

Folgende Symbole sind dort aufgeführt (beispielhaft), ihre Bedeutungen sind:

 Bedienungsanleitung lesen	 Serien-Nr.	 Anwendungsteil Typ B
 Achtung, potentielle Gefahrenquelle	 = Kg max. Gewichtsbelastung	 CE-Markierung
 Herstellungsdatum	 Verwendung des Produktes nur in trockenen Räumen	 Nicht über den Hausmüll entsorgen
 Herstelleradresse	 Schutzisolierung, Schutzklasse II	 Medizinprodukt
 Referenz (Modell-Nr.)	 UDI-DI	

1.10 Bedeutung der Serien-Nummer

Die Serien-Nr. befindet sich auf oder separat neben dem Typenschild der Liege.

Diese Nummer ist einmalig vergeben und fest mit diesem spezifischen Einzelprodukt verbunden. Hierdurch können wir dieses Liegenmodell identifizieren und Baugruppen/sicherheitsrelevante Bauteile jederzeit zurückverfolgen. Bei Ersatzteil-Anfragen geben Sie uns bitte immer diese Serien-Nummer bekannt.

2. Bedienungsanleitung

2.1 Aufbau der Konstruktion

Bei der Konstruktion der Liegengestelle wurde besonderer Wert auf Funktions- und Bedienungssicherheit gelegt. So wurde die Anzahl möglicher Klemmstellen minimiert, übrige verkleidet oder mit Abstandhaltern entschärft, so dass eine gefahrlose und trotzdem einfache Bedienung gewährleistet wird. Dennoch muss bei jedem Handling an der Liege immer die nötige Vorsicht gewahrt werden.

Die Liege besteht aus den Baugruppen: - Untergestell, - Scherenteil, - Oberrahmen, - Polster.
 Je nach Ausführung haben diese Baugruppen weitere Anbauteile. Die Oberflächen der Schweißkonstruktion sind kunststoffbeschichtet.
 Das Aggregat für die Höhenverstellung befindet sich zwischen Scherenteil und Untergestell, wodurch die Kraftübertragung auch im untersten Verstellbereich (min. Höhe) sehr hoch ist. Durch Ein- oder Ausfahren des Hubrohres wird die Schere auseinander- oder zusammengeschoben, was die Verstellung der Liegefläche bewirkt. Das elektrische Verstellsystem ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für Anwender und Patienten ungefährlich. Der Hubmotor wird durch eine Niedervolt-Steuerspannung aktiviert.

2.2 Höhenverstellung

Höhenverstellung (alle Modelle mit elektromotorischer Höhenverstellung)

Zur Höhenverstellung wird der beiliegende Handschalter (wahlweise auch Fußschalter) entsprechend der Kennzeichnung betätigt. Zuvor muss eine kurze Freischaltung (Doppeltipp) über den Handschalter (oder Fußschalter) erfolgen. Bitte beachten Sie hierzu Abschnitt 7. Die Liege hebt oder senkt sich.
 Der Hubmotor ist serienmäßig mit einer Freilaufkupplung ausgestattet. Hierdurch gibt es keine aktive Zugkraft der Motorspindel beim Herabfahren. Es wirkt lediglich die einfache Gewichtskraft des Liegenoberteile (ggf. mit Patient). Im Falle einer unvorhersehbaren Einklemmung ist das Verletzungsrisiko deutlich abgemindert.

Höhenverstellung durch Drei-Stufen-Fußschalter (optional)

Der Drei-Stufen-Fußschalter kann vor Klemmungen und Quetschungen des Bedieners während der Höhenverstellung schützen. Sobald der Bediener starken Druck auf die Abwärtstaste des Fußschalters ausübt – beispielsweise, weil der Liegenoberrahmen auf sein Bein drückt – wird im Fußschalter eine dritte Stufe aktiviert. Diese löst ein sofortiges Stoppen des Motors aus. Der Motor verfährt anschließend automatisch einige cm nach oben, um den Bediener im Falle einer Einklemmung zu befreien.

Achtung: Der Drei-Stufen-Fußschalter darf nur mit dem Fuß (des Bedieners) betätigt werden.

Das Auslösen der Abwärtsbewegung der Liege ist nur möglich, wenn auch der Knopf mit der grünen LED auf der Abwärtstaste des Fußschalters gedrückt wird. Dazu muss der Fuß mittig auf der Abwärtstaste platziert werden.

Bitte beachten: Ein zu hoher Druck auf die Abwärtstaste löst die dritte Stufe aus, sodass der Motor automatisch stoppt und die Liegefläche anschließend einige cm nach oben verstellt wird.

Fehlerdiagnose Drei-Stufen-Fußschalter:

Fehlerbeschreibung	Ursache & Behebung
Bewegung des Motors in Abwärtsrichtung stoppt und erfolgt für einige cm entgegengesetzt	Es wurde zu viel Druck auf die Abwärtstaste ausgeübt und dadurch die dritte Stufe des Schalters ausgelöst. Reduzieren Sie den Druck beim Betätigen der Abwärtstaste.
Drei-Stufen-Fußschalter ohne Funktion	Der Drei-Stufen-Fußschalter ist nur funktionsfähig, sofern die grüne LED im runden Knopf auf der Abwärtstaste leuchtet. Leuchtet der Knopf nicht, kontrollieren Sie die Stromzufuhr des Motors und die Steckverbindung des Fußschalters. Wichtig: Vor dem Beheben einer fehlenden Steckverbindung das Netzkabel vom Stromnetz trennen, erst dann die Steckverbindung des Fußschalters einstecken und anschließend das Netzkabel wieder mit dem Stromnetz verbinden. Wird diese Reihenfolge nicht eingehalten, funktioniert der Schalter nicht. Lässt sich das Problem nicht beheben und die grüne LED bleibt weiterhin ohne Funktion, kontaktieren Sie bitte den Hersteller der Liege, K. H. Dewert GmbH.

Höhenverstellung durch Fußschaltstangen (optional)

Die Bedienung des Elektromotors zur Höhenverstellung erfolgt hier durch jeweils eine an der Längsseite der Liege angebrachte Schaltstange, die mit dem Fuß betätigt werden kann.

Drücken der Schaltstange = Liege hebt sich bzw. Anheben der Schaltstange = Liege senkt sich.

Auch hier muss zuvor eine kurze Freischaltung (Doppeltipp) erfolgen (vgl. Abschnitt 7).

Alternativ können die Schaltstangen auch zur Liegenquerseite herausgeführt sein. Dann ist eine einfache Bedienung der Höhenverstellung auch von den Querseiten der Liege her möglich.



Hinweis zur Bedienung

Der Elektromotor ist im Aussetzbetrieb zu bedienen. Dieses bedeutet, dass eine maximale Einschaltdauer von 25 s nicht überschritten werden darf. Vor dem erneuten Einschalten ist eine Ausschaltdauer von mindestens 400 s einzuhalten.

Wird die maximale Einschaltdauer überschritten, unterbricht ein interner Thermoschalter (Schutztemperaturbegrenzer) im Motor die Stromversorgung des Antriebes.

Nach Abkühlen des Elektromotors schaltet der Thermoschalter die Stromversorgung des Antriebes selbstständig wieder zu.

Höhenverstellung (bei hydraulischer Höhenverstellung)

Bei Liegen mit hydraulischer Höhenverstellung wird die Verstellung durch mehrfaches Treten (Pumpen) des Fußhebels an einer Seite der Liege erreicht. Zum Absenken der Liege wird der Fußhebel mit dem Fuß angehoben. Sollte sich die Liege nach dem Transport oder nach längerer Standzeit trotz Betätigung des Tritthebels pro Hub nur wenig heben, haben sich Luftblasen in der Hydraulik gebildet. Zur Beseitigung die Liege unter Belastung nach oben pumpen und im obersten Punkt zusätzliche 20 – 30 Pumpenhübe ausführen. Hierdurch wird die Luft aus dem System gedrückt.

2.3 Verstellung der Polsterelemente



Trotz sehr stabiler Konstruktion und starker Ausführung der Gasdruckfeder darf das Kopfteil nicht zum Sitzen benutzt werden!

Verstellung des Kopfteils (und Fußteils bei Mod. 1050E, 1050/H und 1095/H)

Die Verstellung des Kopfteils erfolgt durch eine Gasdruckfeder. Zur Betätigung den Auslösehebel, welcher sich am Kopfteilende unter dem Polsterteil befindet, in Richtung Polsterfläche drücken. Das Kopfteil hebt sich langsam bis in die positive Endstellung. Zum Senken muss das Kopfteil bei Betätigung des Auslösehebels gleichzeitig nach unten gedrückt werden. Bei Erreichen der gewünschten Position den Auslösehebel loslassen.

3-teiliges Kopfteil (optional)

Das 3-teilige Kopfteil besteht aus einem, wie unter 2.3, verstellbaren Kopfteil und zusätzlich jeweils rechts und links daneben stufenlos absenk- und abnehmbaren Armauflagen. Durch Lösen der sich unter jeder Armauflage befindlichen Rändelschraube wird die Klemmung gelöst. Die Armauflage kann nun in einem Bereich von ca. 180 mm heruntergezogen werden. Durch anschließendes Festdrehen der Rändelschraube wird die Klemmung wieder erreicht. Zum Abnehmen der Armauflagen ist die direkt unter dem Kopfteil befindliche Rändelschraube zu lösen. Dann kann die komplette Armauflage vom Kopfteil zur Seite abgezogen werden. Die Armlehnen dürfen nicht als Sitzflächen benutzt werden. Sie dienen nur der Abstützung der Arme des Patienten.

2.4 Bedienung der Fahrbarkeit (modellabhängig bzw. optional):

Einzeln feststellbare Rollen

Die Rollen können durch Fuß-Betätigung der Bremse an den Rollengehäusen festgesetzt werden. In diesem Fall ist die Rolle sowohl in der Fahrbarkeit als auch in der Drehbarkeit gebremst. Zum Lösen die Bremse an jeder Rolle erneut betätigen.

Bitte beachten:

Standardrollen sind nicht elektrisch leitfähig = optionale Ausstattungsmöglichkeit.

Sie erkennen leitfähige Rollen an der Kennzeichnung = gelber Punkt seitlich der Lauffläche oder an einem gelben Ring.

Mit dieser Option der Fahrbarkeit verbessert sich bei Untersuchung und Behandlung der Zugang zum Patienten, wegen der einfachen Positionierung innerhalb des Raumes. Ein Transport mit Patienten ist nicht bestimmungsgemäß.

Zentrale Fahrbarkeit

Mit der Betätigung eines Hebels (außenseitlich der Liegenfüße) werden alle 4 Rollen gleichzeitig angesteuert. Es gibt folgende Fahrzustände:

Stufe 1: Die Rollen der Liege werden in der Dreh- und Fahrbarkeit festgesetzt

Stufe 2: = Mittelstellung: Die Rollen sind gelöst und dreh- und fahrbar, die Liege kann in alle Richtungen verschoben werden.

Stufe 3: 3 Rollen sind gelöst (= dreh- und fahrbar). Die 4. Rolle ist in der Drehbarkeit blockiert (richtungsfestgestellte Rolle), d.h. das Rad rollt dann richtungsstarr und hilft, die Liege spurtreu zu schieben. Achtung: Die Drehbarkeitsbremsung setzt erst mit dem Umschwenken der Rolle in die Parallele längs der Liegefläche ein. Dieses ermöglicht dann ein gradliniges Verschieben der Liege ohne seitliches Ausbrechen.

Rad-Hebe-System

Das Rad-Hebe-System erlaubt eine Kombination zwischen feststehender und fahrbarer Liege. Am Untergestell sind pro Querseite 2 Doppelrollen angebracht und an jeder Ecke befinden sich Fußhebel. Jeder Fußhebel besteht aus 2 ergonomisch angeordneten Gegenhaltern. Hierdurch kann das Anheben oder Absenken der Liege mit dem Fuß geräuscharm gesteuert werden. Das Rad-Hebe-System ist nicht zentral, es muss pro Liegenquerseite ein Fußhebel bedient werden, um die Liege auf die Füße abzusenken bzw. auf die Rollen zu stellen. Mit dieser Option ist das Gerät zwar für den einfachen Ortswechsel geeignet, aber nicht für den Transport von Patienten vorgesehen (Bodenfreiheit (Abstand Fuß – Boden) im fahrbaren Zustand ca. 14 mm).

2.5 Weitere Ausstattungen

Nasenschlitz

Ist in das Kopfteil als optionale Ausstattung ein Nasenschlitz eingepolstert, kann dieser durch ein Füllpolster (optional) verschlossen werden. Zum Öffnen bei Stillstand der Liege unter das Kopfteil greifen und das Einsatzpolster von unten nach oben herausdrücken (leichter Druck). Zum Verschließen das Einsatzpolster mit leichtem Druck in die Öffnung einbringen.

Papierrollenhalter (optionale Ausstattung)

Der Papierrollenhalter besteht aus einer Haltestange und Haltewinkeln oder Haltebügeln. Die Papierrollenhaltestange besteht neben der VA-Stange aus einer federgeführten Edelstahlhülse, die am Ende einen Rundstahl mit Greifscheibe hat. Zum Einsetzen der Haltestange den Führungssplint der VA-Stange in die hintere Bohrung des Haltewinkels/Haltebügels einführen. Dann die Hülse mit der Greifscheibe nach innen drücken und den vordere Führungssplint in die 2. Bohrung einführen. Dann die Hülse entspannen. Zum Lösen des Papierrollenhalters analog vorgehen.

Seitensicherung (optional):

Seitensicherung seitlich versenkbar

Betätigung der Seitensicherung:

Mit einer Hand mittig der Reling der Seitensicherung fassen und diese durch ein minimales seitliches Bewegen (entweder Richtung Kopf- oder Fußteil) entlasten. Gleichzeitig mit der anderen Hand den mittig der Seitensicherung unterhalb des Polsterrahmens befindlichen Arretierbolzen (roter Knopf) drehend nach außen ziehen. Die Seitensicherung an der Reling herunterdrücken bzw. heraufziehen bis der Arretierbolzen hörbar einrastet.

Nach dem Einrasten des Arretierbolzens ist die Seitensicherung gesichert. Zur Prüfung des erfolgten Einrastens der Seitensicherung diese an der Reling seitlich (entweder Richtung Kopf- oder Fußteil) bewegen. Es darf nur eine kaum spürbare Beweglichkeit vorhanden sein.



Die Betätigung der Seitensicherung muss immer mit der notwendigen Vorsicht durchgeführt werden. Die Seitensicherung darf auf keinen Fall betätigt werden, wenn sich Hände, Finger, etc. einer 2. Person zwischen den Stäben oder an der Mechanik der Seitensicherung befinden. Quetsch-/Klemmgefahr!!!

Die seitlich versenkbare Seitensicherung ist komplett verschraubt. Sollte sie durch die Benutzung mit der Zeit zu leichtgängig werden oder zu viel seitliches Spiel haben, so kann sie durch Festziehen der Schrauben nachgestellt werden. Die beweglichen Teile der Seitensicherung sollten regelmäßig leicht nachgefettet werden (Sprühöl, z.B. Ballistol).

Seitensicherung, versenkbar, für Normschiene

Diese Seitensicherung kann mit Hilfe eines Klobens auf jeder Normschiene aufgesetzt und befestigt werden. Durch Lösen der Knebelschraube des Klobens kann die eingesteckte Seitensicherung in der Lage verschoben und in der Höhe verstellt werden. Das vollständige Absenken unter das Polsterniveau kann nur durchgeführt werden, wenn beim Einstecken der Seitensicherung in den Kloben die Führung in Polsterrichtung zeigt.

Achtung: Seitensicherung niemals als Schiebegriff benutzen. Diese ist hierfür nicht ausgelegt.

3. Weiteres Zubehör (zur anwenderspezifischen Liegenkonfiguration, modellabhängig)

- Polsterbreite 800mm
- Doppelrollen Ø 100mm, zentral feststellbar, nicht leitfähig
- Doppelrollen Ø 100mm, einzeln feststellbar
- Rad-Hebe-System
- Kopfteil 3-teilig
- Seitensicherungen
- Papierrollenhalter
- Zusätzlicher Drei-Stufen-Fußschalter oder Handschalter, Fußschalterfixierung am Untergestell
- Fußschaltstangen, zur Betätigung der Höhe, seitlich oder umlaufend

4. Technische Daten

4.1 Serie DX1

Modell	1000E	1000/H	1030E	1030/H
Länge (mm) max.	1950	1950	1950	1950
Breite (mm)	700	700	700	700
Länge Kopfteil (mm)	550	550	750	750
Länge Mittelteil (mm)	/	/	/	/
Länge Fußteil (mm)	1.400	1.400	1200	1200
Gewicht (ca., je nach Ausst.) kg	80	80	85	85
Höhe min. – max. (mm)	480 bis 920 *	470 bis 920 *	520 bis 960 *	510 bis 960 *
Verstellzeit (Motor) (sec.)	22	/	22	/
Kopfteil Verstellbereich	+40° / -35°	+40° / -35°	0° / +75°	0° / +75°
Fußteil Verstellbereich	/	/	/	/
Kopfteil 3-tlg, Verstellbereich	+45° / -25°	+45° / -25°	/	/
Max. Patientengewicht (kg)	225	225	225	225

Modell	1050E	1050/H
Länge (mm) max.	1950	1950
Breite (mm)	700	700
Länge Kopfteil (mm)	550	550
Länge Mittelteil (mm)	480	480
Länge Fußteil (mm)	920	920
Gewicht (ca., je nach Ausst.) kg	90	90
Höhe min. – max. (mm)	500 bis 940 *	490 bis 940 *
Verstellzeit (Motor) (sec.)	22	/
Kopfteil Verstellbereich	+40° / -30°	+40° / -30°
Fußteil Verstellbereich	0° / + 50°	0° / + 50°
Kopfteil 3-tlg, Verstellbereich	45° / -25°	+45° / -25°
Max. Patientengewicht (kg)	225	225

Modell	1090/H	1093/H	1095/H
Länge (mm)	1950	1950	1950
Breite (mm)	700	700	700
Länge Kopfteil (mm)	550	750	550
Länge Mittelteil (mm)	/	/	480
Länge Fußteil (mm)	1.400	1200	920
Gesamtlänge (mm)	2.060	2.060	2.060
Gesamtbreite (mm)	780	780	780
Gewicht (ca., je nach Ausst.) kg	100	105	110
Höhe min. – max. (mm)	500 bis 950	540 bis 990	520 bis 970
Kopfteil Verstellbereich	0° / + 65°	0° / +75°	0° / + 65°
Fußteil Verstellbereich	/	/	0° / + 50°
Max. Patientengewicht (kg)	225	225	225

Änderungen der technischen Daten vorbehalten

*bei Fahrbarkeit Art.-Nr.046: Höhe zuzügl. 20 mm; bei Fahrbarkeit Art.-Nr.040N: Höhe abzügl. 10 mm

Der Motor ist serienmäßig mit einem Thermo-Schutzschalter ausgestattet. Dieser bewirkt ein Abschalten des Motors, falls die Gewichtsbelastung zu extrem sein sollte, oder die Einschaltdauer des Motors (ED: 25 sec/400 sec) überschritten wird. Nach einer Ruhezeit von etwa 15 min. ist die Liege wieder betriebsbereit. Es besteht somit keine Gefahr der Überbeanspruchung des Motors.

Die Mechanik der Liegen ist konstruktiv mit hohen Sicherheitsreserven ausgelegt.

Das max. Patientengewicht ist mit einem 4-fachen statischen Sicherheitsfaktor versehen, d.h. die Konstruktion ist auf die 4-fache Last hin geprüft.

4.2 Technische Daten Elektro-Motor

Hersteller:	Hanning Elektro-Werke GmbH & Co, D-33813 Oerlinghausen
Motortyp:	SL 95
Antriebsart:	Bürstenloser Asynchron-Industriemotor
Arbeitsweise:	elektromechanischer Linearmotor mit wartungsfreier Dauerschmierung Aussetzbetrieb – eingebauter Thermoschalter Ansteuerung elektronisch mit interner Versorgung für das Bedienelement Einschaltdauer ED 25 sec / 400 sec d.h. max. 25s unter Nennlast fahren, danach muss eine Pause von 400s eingehalten werden.
Nennspannung:	220 – 240 V, 1-50/60 Hz
Nennaufnahme:	850 W
Stromaufnahme:	3,7A
Schutzklasse:	II (Schutzisolierung) Anschlussleitung ohne Schutzleiter
Schutzart:	IPX4 – spritzwassergeschützt
Schutzgrad:	B

Der Motor ist wartungsfrei. Der maximale Schallleistungspegel beträgt 52 dB (A).

Die eingesetzten Motoren rufen beim Betrieb an sinusförmiger Wechselspannung weder feld- noch leitungsgebundene Störungen im Sinne von EN 50081, T.1 und 2 hervor noch können sie durch elektromagnetische Einflüsse im Sinne von EN 50082, T.1 und 2 in ihrer Funktion beeinträchtigt werden.

4.3 Technische Daten Hydraulik

Hersteller:	Power-Packer Europa B.V., NL-7575 AT Oldenzaal
Typ:	Compakt MK 5 lang
Arbeitsweise:	Hydraulik-Zylinder mit Pumpe

Das Hydraulik-Aggregat ist wartungsfrei

5. Reinigungsvorschriften

Polsterbezug

Wir bieten 2 verschiedene Kollektionen an Polsterbezugsmaterial zur Auswahl:

- Skai Pandora Plus (Hersteller Hornschuch/Continental, ein Produkt aus Deutschland)
- Skai Toronto EN (Hersteller Hornschuch/Continental, ein Produkt aus Deutschland)

Für die Reinigung und Desinfektion ist eine Auswahl verschiedener Mittel diverser Hersteller auf Verträglichkeit getestet worden. Hierzu schauen Sie bitte auf das separate Beiblatt.

Die Liege ist standardmäßig mit den **Dewert-Hygiene-Standards** ausgestattet, die eine optimale Reinigung und Desinfizierung ermöglichen:

- Scharnierabdeckungen aus identischem Bezugsmaterial
- Sämtliche Unterseiten der Polsterteile sind mit einem Polsterbezugsmaterial bezogen und damit reinigungsfähig und desinfizierbar

- Entlüftungsöffnungen an der Polsterunterseite:
Für eine schnell einsetzende Rückstellkraft des homogenen Schaumstoffs, ist ein zügiger Luftaustausch notwendig. Um diesen zu gewährleisten, sind an der Unterseite der Liegenpolster einzelne Entlüftungspunkte vorhanden, die hygienisch mit speziellen, Ventilfunktion übernehmenden Luftausgleichskappen verschlossen sind.
- Einfache Hygiene durch offene Bauweise
- Optional: Polsterbezugsmaterial Skai Toronto EN mit staynu

Liegengestell

Das kunststoffbeschichtete Liegengestell kann, sofern erforderlich, mit milden Haushaltsreinigern gereinigt werden. Keinesfalls aggressive, scheuernde oder ätzende Mittel verwenden.

Nach erfolgter Reinigung sollte das Gestell mit einem weichen Trockentuch getrocknet werden.

Tiefe Kratzer und abgestoßene Stellen sollten mit geeigneten Reparaturmitteln verschlossen werden, um ein Eindringen von Feuchtigkeit zu vermeiden.

Wichtig:

Bei Liegen mit hydraulischer Höhenverstellung sowie bei den Gasdruckfedern muss regelmäßig die Kolbenstange mit einem weichen Tuch abgerieben werden. So wird das Eindringen von Staub durch die Staublippe vermieden und die Lebensdauer des Aggregates erhalten.



Achtung: Während der Reinigung ist die Liege gegen unbeabsichtigtes Herabsinken der Liegefläche zu sichern. Hierzu alle verstellbaren Sektionen waagrecht stellen. Bei Liegen mit elektromotorischer Höhenverstellung ist zuvor der Netzstecker vom Stromnetz zu trennen. Bei Liegen mit hydraulischer Höhenverstellung sind die Tritthebel zu blockieren.

Der Netzstecker darf nicht mit Wasser oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

Die elektrischen Bauteile dürfen keine äußeren Beschädigungen aufweisen, durch die Flüssigkeit eindringen könnte. Die Reinigung der Liege ist nicht mit Wasserstrahl, Hochdruckreiniger oder sog. Betten-Waschanlage zulässig. Verwenden Sie nur feuchte Tücher.

6. Wartung und technische Prüfung

Das Gerät ist so konstruiert und gefertigt, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und sachkundiger Anwendung über einen sehr langen Zeitraum sicher arbeitet. Je nach Einsatzbedingungen, Einsatzort und Pflege beträgt die zu erwartende Betriebslebensdauer 10 Jahre bzw. 100.000 Antriebszyklen (Doppelhub = 1 x hoch- und runterfahren).



Um die Sicherheit für Patient, Anwender und Produkt zu gewährleisten, sind **regelmäßige Wartungsvorgänge** erforderlich. Diese sind spätestens alle 2 Jahre, bei häufiger Benutzung auch schon nach 1 Jahr, durchzuführen.

Die Wartungsvorgänge können durch Fachpersonal/eingewiesenes Personal durchgeführt werden.

Wartungsumfang u.a.:

- gründliche Sichtkontrolle aller Bauteile, speziell Motor und Schalter mit Netzzuleitung oder Hydraulik
- Funktionskontrolle
- sämtliche Drehgelenke auf Vollständigkeit prüfen
- festen Sitz der Schraubverbindungen prüfen, speziell Schraubverbindung des optionalen Rollensystems.
- Drehgelenke und Betätigungshebel bei Bedarf mit dünnflüssigem Sprühöl leicht einfetten.
- Rollenführungen mit Hilfe eines Pinsels bei Bedarf mit sehr wenig Lagerfett o.ä. einfetten.

Fehlende Schmierung macht sich durch Geräuschentwicklung bemerkbar.

Eine Checkliste zur Wartung/technischen Prüfung finden Sie in der Anlage.



Bei elektromotorisch verstellbaren Liegen muss zusätzlich zur Wartung nach den gesetzlichen Grundlagen der DGUV Vorschrift 3 / IEC 62353 eine technische Prüfung spätestens alle 2 Jahre erfolgen. Diese technische Prüfung darf nur durch autorisierte und ausgebildete Fachkräfte durchgeführt werden. Eine Checkliste zur Wartung/technischen Prüfung finden Sie in der Anlage.

 Trotz regelmäßiger Wartung/technischer Prüfung ist auch der **Anwender** für die Sicherheit der Patienten und die Funktionstüchtigkeit verantwortlich. Überzeugen Sie sich als Anwender vor jeder Benutzung über den ordnungsgemäßen Zustand der Liege (Sichtkontrolle). Bei Auffälligkeiten ist die Liege sofort außer Betrieb zu setzen und der Betreiber zu informieren.

 Beschädigte oder verschlissene Bauteile sind sofort auszutauschen und die Liege bis zur Instandsetzung nicht zu benutzen.

 Die Liege entspricht den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen. Durch unsachgemäße Reparaturen und bauliche Veränderungen (Demontage von Originalteilen, Anbau von firmenfremden Teilen, etc.) können Gefahren für Patienten und Anwender entstehen. Bei nicht abgestimmten Änderungen der Liege verliert die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit und die Gewährleistung erlischt. Für Schäden, die aus nicht abgestimmten Änderungen entstehen, können wir nicht haftbar gemacht werden. Es dürfen nur Original-Ersatzteile aus unserem Haus verwendet werden.

Alle Antriebskomponenten dürfen nicht geöffnet werden!



Lebensgefahr durch elektrischen Schlag!

Arbeiten am elektrischen System dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal unter Einhaltung aller relevanten Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen durchgeführt werden!

Fuß- und Handschalter für die Verstellung des Elektromotors sowie Gasdruckfedern sind Verschleißteile, die im Lauf der Jahre je nach Häufigkeit der Beanspruchung in ihrer Funktion beeinträchtigt werden können. Beides kann ohne großen Aufwand selbst ausgewechselt werden. Hierzu bitte bei Bedarf den entsprechenden Einbauplan anfordern. Die Austauschteile können direkt bei uns bezogen werden.

7. Sicherheitseinrichtungen

Elektromotorisch verstellbare Liegen müssen eine automatische Vorrichtung zum Deaktivieren der Bedienelemente für die Bewegung der Liege aufweisen. Die Reaktivierung der Bedienelemente muss so ausgelegt sein, dass sie nicht versehentlich durch Patienten, Anwender oder Dritte ausgelöst werden kann.

Der Antrieb dieser Liege ist mit einer **integrierten Sicherheitseinrichtung** zum Schutz gegen unautorisierte/unbeabsichtigte Bedienung ausgestattet. Hierbei fällt dieser 3 s nach der letzten Bedienung in einen „Schlafmodus“ und kann nur mit einer definierten Schaltfolge, dem sogenannten Doppeltipp, wieder aktiviert werden. Zum „Aufwecken“ des Antriebs bzw. der Steuerung wird zunächst die gewünschte Fahrtrichtung für ca. 1 s am Bedienelement gedrückt. Nach einer kurzen Wartezeit (1-2 s) wird die gewünschte Fahrtrichtung nochmals gedrückt und der Antrieb kann für maximal 30 s in diese Fahrtrichtung verfahren werden. Wird der Schaltzyklus der Doppeltippfunktion nicht eingehalten, lässt sich der Antrieb nicht betätigen. Nach 30 s Betätigung in eine Fahrtrichtung schaltet der Antrieb ab und fällt in den Schlafmodus. Der Antrieb kann noch bis zu 3 s nach der letzten Betätigung zur Feinjustierung betrieben werden. In diesem Zeitfenster kann jede Fahrtrichtung wieder für maximal 30 s verfahren werden. Der Antrieb fällt immer 3 s nach der letzten Betätigung automatisch in den „Schlafmodus“.

Der Hubmotor ist serienmäßig mit einer Freilaufkupplung ausgestattet. Hierdurch gibt es keine aktive Zugkraft der Motorspindel beim Herabfahren. Es wirkt lediglich die einfache Gewichtskraft des Liegenoberteile (ggf. mit Patient). Im Falle einer unvorhersehbaren Einklemmung ist das Verletzungsrisiko deutlich abgemindert.

Als weiteres Sicherheitselement kann die Liege **optional** mit einem **Drei-Stufen-Fußschalter** ausgestattet werden:

Der Drei-Stufen-Fußschalter kann vor Klemmungen und Quetschungen des Bedieners während der Höhenverstellung schützen. Sobald der Bediener starken Druck auf die Abwärtstaste des Fußschalters ausübt – beispielsweise, weil der Liegenoberrahmen auf sein Bein drückt – wird im Fußschalter eine dritte Stufe aktiviert. Diese löst ein sofortiges Stoppen des Motors aus. Der Motor verfährt anschließend automatisch einige cm nach oben, um den Bediener im Falle einer Einklemmung zu befreien.

Der Drei-Stufen-Fußschalter erweitert damit das bereits vorhandene integrierte Sicherheitskonzept. Zusätzlich zu der Doppeltipp-Aktivierung bietet er, ebenso wie der verbaute Freilaufmotor, ein Sicherheitselement, das dem Schutz des Bedieners dient und so mehr Sicherheit in der täglichen Praxis gewährleisten kann.

8. Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller (**K.H. Dewert GmbH**) und der **zuständigen Behörde** des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. In Deutschland ist entsprechend das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu kontaktieren:

Bundesinstitut für Arzneimittel u. Medizinprodukte BfArM
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Schweizer Bevollmächtigter:

CH REP **praximedico**
Praximedico AG
Bleichelstraße 22
9055 Bühler AR
+41 71 335 77 66
info@praximedico.ch
CHRN-AR-20003216

Mitgliedsstaat	Zuständige Behörde	Webadresse
Belgien	FAMHP	https://www.famhp.be/en/
Deutschland	BfArM	https://www.bfarm.de/
Liechtenstein	AG	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit
Luxemburg	CNS	https://cns.public.lu/en
Österreich	BASG	www.basg.gv.at
Schweiz	Swiss medic	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html

Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

9. Entsorgung

• Verpackung

Sicherheitshinweis: Achten Sie bei der Entsorgung auf scharfe Kanten und spitze Gegenstände!

Bei den anfallenden Verpackungsmaterialien handelt es sich vor allem um:

- Pappe/Papier - Kunststoffe - Holz (bei Lieferung auf einer Palette)

Bitte befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung und führen Sie die Materialien bevorzugt der Wiederverwendung zu. Wir als Hersteller sind entsprechend dem VerpackG lizenziert als Teilnehmer des Dualen Systems und tragen somit die Entsorgungskosten, sodass Sie die Verpackung kostenfrei entsorgen können.

• Produkt

Sicherheitshinweise:

- Achten Sie auf scharfe Kanten und spitze Gegenstände!
- Beim Transport der Liege diese nur am Untergestell tragen, **NICHT** am Oberrahmen.
- Um spätere Unfälle auszuschließen ist das ausgediente Produkt sofort unbrauchbar zu machen z.B. durch Unterbrechen des Stromkabels.

Bitte befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung und führen Sie die Materialien bevorzugt der Wiederverwendung zu.

Liegen mit elektromotorischer Höhenverstellung unterliegen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU und sind als gewerblich genutzter Elektroschrott (B2B) zu betrachten. Sämtliche elektrischen und elektronischen Komponenten unterliegen den Anforderungen des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG). Die Altgeräte müssen dementsprechend fachgerecht gesammelt, verwertet und umweltgerecht beseitigt werden. Nutzen Sie dazu die Ihnen zur Verfügung stehenden Rückgabe- und Sammelsysteme.

10. Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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

SRN: DE-MF-000005967

Produkt: Höhenverstellbare Liege

Modell- bezeichnung*:	Serie DX1 – Modelle: 1000E, 1030E, 1050E	Serie DX1 – Modelle: 1000/H, 1030/H, 1050/H, 1090/H, 1093/H, 1095/H
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertELiegenE4 Aktives Medizinprodukt	4063907KHDewertLiegenP2 Nichtaktives Medizinprodukt
Medizin- produktklasse:	Die genannten Medizinprodukte gelten gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regeln 1 (Nr. 4.1) und 13 (Nr. 6.5) der unten genannten Verordnung als Medizinprodukt der Klasse 1.	Die genannten Medizinprodukte gelten gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1 (Nr. 4.1) der unten genannten Verordnung als Medizinprodukt der Klasse 1.

*Die der einzelnen Modellbezeichnung angehängten Zahlencodes -00, -03, -04 bezeichnen lediglich die Farbe des Gestells
(-00 = Gestell in weiß, -03 = Gestell in weißaluminium, -04 = Gestell in graualuminium)

Zweckbestimmung:

Die Liege dient der fachgerechten Lagerung von Patienten zum Zweck der Heil- und Krankheitsbehandlung, der Untersuchung, der Massage und Gesundheitstherapie.

Die Bedienung der Liege und Lagerung von Patienten auf der Liege darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen, die in die Nutzung eingewiesen sind oder durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung unter Berücksichtigung möglicher Gefahren verfügen.

Ausgestattet mit den Optionen Fahrbarkeit (nicht Rad-Hebe-System), Seitensicherungen und Schiebegriff wird der bestimmungsgemäße Zweck der Liege erweitert und sieht auch die fachgerechte Lagerung von Patienten zum Zweck des Transports zu Vor- oder Nachbehandlungsörtlichkeiten vor. Auch die Lagerung von Patienten während der Aufwachphase nach einem Eingriff ist hier unter Aufsicht zulässig. Ansonsten ist eine Bewegung des Gerätes nur innerhalb des Raumes zur Reinigung oder für den Zugang des Patienten zulässig.

Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden: im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen. Diese Liege ist kein OP-Möbiliar und darf hierfür nicht verwendet werden.

entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 19, Anhang IV vom 05. April 2017.

Hiermit bestätigen wir die Konformität zu der oben genannten Richtlinie.

Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

Markierung:



Bielefeld, den 02.01.2025

K.-H. DEWERT GmbH

Geschäftsführung

Checkliste für Wartung und technische Prüfung nach IEC 62353 und DGUV Vorschrift 3



Gerät _____
 Modell-Bezeichnung _____
 Hersteller K.H. Dewert GmbH _____
 Serien-Nr. _____
 Standort _____
 Verantwortlich Person _____
 Datum, Prüfer _____
 Antrieb-Bezeichnung _____

Prüfungen	Ja	Nein	Bemerkung
-----------	----	------	-----------

Optische Prüfung

Ist der Gesamteindruck der Liege o.k?	☐	☐	
Beschilderungen, CE-Markierung, Typenschild vorhanden?	☐	☐	
Hersteller-Bedienungsanleitung vorhanden und zugänglich?	☐	☐	
Räumlicher Platz ausreichend, wenn alle Verstellfunktionen ausgeführt werden?	☐	☐	
Mechanische Konstruktion beschädigungsfrei?	☐	☐	
Schweißnähte ohne offensichtliche Beschädigungen?	☐	☐	
Verschraubungen korrekt und vollständig?	☐	☐	
Polster beschädigungsfrei?	☐	☐	
Polsterbefestigung korrekt?	☐	☐	
Unversehrtheit und Vollständigkeit aller mechanischer Elemente?	☐	☐	
Elektrische Anlage und Netzkabel beschädigungsfrei?	☐	☐	
Sämtliche Schalter und Zuleitungen beschädigungsfrei?	☐	☐	

Funktionsprüfung

Bei elektromotorischer Verstellbarkeit:

Alle Motoren in beide Grenzlagen bis zum autom. Abschaltung verfahren:

Liegenmechanik arbeitet leichtgängig ohne Kollision und Blockaden?	☐	☐	
Motorenlauf ohne auffällige Geräuschentwicklung?	☐	☐	
Endlagenabschaltung der Antriebe arbeitet einwandfrei?	☐	☐	
Korrektur und sicherer Verlauf vom Netzkabel und Anbindung? (keine Überdehnung oder Quetschung)	☐	☐	
Die Schaltelemente (Handscharter/Fußschalter/Fußbetätigungsstangen) arbeiten einwandfrei ohne Störungen?	☐	☐	
Netzkabel und Netzstecker ohne Beschädigungen? (keine Druck-, Knickstellen, Abschürfungen, Kabelbrüche)	☐	☐	
Zugentlastung vom Netzkabel fest verschraubt?	☐	☐	
Prüfung der Sicherheitseinrichtungen:			
Doppeltipp-Funktion gegeben?	☐	☐	
Freilaufmotor: Freilauf ist wartungsfrei, keine Prüfung notwendig			
ggf. 3-Stufen-Fußschalter, Funktion 3. Schaltstufe gegeben?	☐	☐	

Bei hydraulischer Höhenverstellung:	Ja	Nein	Bemerkung
Funktion gegeben?	☐	☐	
Prüfung durch Betätigung der Trittpedale, bis Liege die oberste Position erreicht ca. 5-10 x weiter treten (etwaige Luft wird aus dem System gedrückt)			
Wird die Höhe gehalten?	☐	☐	
Hydraulikpumpe ohne Leckage?	☐	☐	
Leicht laufendes Absenken möglich?	☐	☐	
Prüfung durch Anheben der Trittpedale zum Absenken der Liege			
Geräuschentwicklung gering?	☐	☐	
Kolbenstange mit einem Tuch abwischen	☐	☐	
Verstellfunktionen Liegefläche:			
Zahnraster - Totalfeststeller - Gasdruckfeder			
Prüfung Zahnraster: Anheben des Liegeflächensegmentes:			
Rasten die 2 Zahnraster sicher ein?	☐	☐	
Ist die Einrastung gleichmäßig?	☐	☐	
Ist dieses in jeder Verstellposition gegeben?	☐	☐	
Prüfung Totalfeststeller: Anheben des Liegeflächensegmentes:			
Wird das Segment in jeder Höhe sicher gehalten?	☐	☐	
Test auch mit Belastung durchführen	☐	☐	
Ist die Funktion ohne Klemmung leichtgängig?	☐	☐	
(= Bewegen des Liegeflächensegmentes ohne Klemmhebelbefixierung)			
Prüfung Gasdruckfeder: Anheben des Liegeflächensegmentes:			
Reagiert die Gasdruckfeder bei der Auslösung?	☐	☐	
Wird das Segment in jeder Höhe sicher gehalten?	☐	☐	
Ist die Kolbenstange der Gasdruckfeder fettfrei und ohne Leckage?	☐	☐	
Kolbenstange mit einem Tuch säubern	☐	☐	
Zubehör:			
Zubehör wie Gurte, Gurtpolster, Gurtführungen, Papierrollenhalter, Armstützen etc. ohne Beschädigungen und sichere Fixierung/Funktion möglich?	☐	☐	
Alle notwendigen Knebelschrauben vorhanden?	☐	☐	
Evtl. Fahrbarkeit:			
Rollen ohne Beschädigungen, Freilauf gegeben?	☐	☐	
Anbindung an Gestell beschädigungsfrei?	☐	☐	
Sichere Bremswirkung?	☐	☐	
Prüfung bei festgesetzten Bremsen durch Ziehen und Schieben der Liege			
Sämtliche Verschraubung nachziehen	☐	☐	
Rollen mit zentraler Feststellung:			
Tritthebel müssen am Liegengestell anliegen, Bef.schrauben nachziehen	☐	☐	
Schalthebel am Untergestell müssen mittig in der Nut sitzen	☐	☐	
Madenschrauben an Schalthebeln nachziehen	☐	☐	
Konstruktive Prüfung:			
Scherenverschraubungen überprüfen:			
6 Befestigungsschrauben der Schere, hierzu schwarze Kappen entfernen und Innensechskantschrauben mit Schlüssel auf sehr festen Sitz prüfen	☐	☐	
Gitter prüfen:			
Leichte Verstellung ohne Klemmen möglich?	☐	☐	
Einwandfreies Arretieren beim Aufstellen/Absenken?	☐	☐	
Gitter seitlich versenkbar:			
Keine Verstellung ohne Ziehen des Arretierknopfes möglich?	☐	☐	
Sauberes Einrasten in den Endstellungen?	☐	☐	
Elektrische Prüfung			
Ableitstrom-Messung (Schutzgrad B) (max. Zulässig 0,1 mA)	Messwert: _____		
Schutzleiter-Prüfung (nur bei Schutzklasse I, Schutzgrad B, Hubsäulenliegen Serie 6000)	☐	☐	
Schlussbewertung			
Alles fehlerfrei?	☐	☐	
Gerät wird bis zur Reparatur stillgelegt?	☐	☐	
Bemerkungen	_____		
Ort / Datum / Unterschrift Prüfer	Nächste Überprüfung:		