

Betriebsanleitung

Stehbrett-Modelle

Verehrter Kunde,

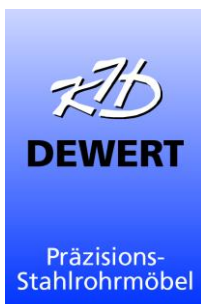
Sie haben ein Produkt erworben, das sich durch eine sehr hohe Qualität auszeichnet. Die Verwendung bester Materialien von renommierten Lieferanten garantiert Ihnen über Jahre hinweg eine problemlose Funktionalität Ihres Arbeitsgerätes, vorausgesetzt es erfolgt ein sach- und funktionsgerechter Umgang 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 Serien-Nummer
- 2. Bedienung**
 - 2.1 Aufbau der Konstruktion
 - 2.2 Höhenverstellung
 - 2.3 Kippverstellung
 - 2.4 Verstellung des Kopfteils
 - 2.5 Übrige Ausstattung
 - 2.6 Besonderheiten Mod. 2095E
- 3. Weiteres Zubehör**
- 4. Technische Daten**
 - 4.1 Einzelmodelle
 - 4.2 Technische Daten Motor
- 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

Material- und Konstruktionsänderungen im Rahmen des technischen Fortschritts vorbehalten.

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.

Auf dem Gerät befindliche Symbole, je nach Ausstattung:

Gebrauchsanweisung beachten:



Warnung vor Verletzung d. Einklemmen oder Quetschen:



Achtung, potentiell Gefahrenquelle:



Anschluss für Potentialausgleich nach DIN 42801:



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 für Unbefugte nicht zugänglich ist bzw. von Unbefugten betrieben werden kann. Das Gerät ist beim Verlassen 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 über/unter dem Gerät keine Gegenstände befinden!

1.4 Zweckbestimmung

Das Stehbrett 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.

Eine Bewegung des Gerätes ist nur innerhalb des Raumes zur Reinigung oder für den Zugang des Patienten zulässig. Das Gerät darf nicht für den Transport des Patienten benutzt werden. 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 vorgeschriebene Einschaltdauer der Motoren ist zu beachten (siehe Pkt. 4.2). 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-/Lagertemperatur: -20° bis +50°C

Betriebstemperatur: +10° bis +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%

Luftdruck: 800hPa bis 1060hPa

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



Zur Aufstellung des Gerätes dieses nicht am Kopfteil anheben, das Kopfteil oder der Auslösemechanismus können beschädigt werden.

Heben Sie die Liege links und rechts am Untergestell an.

Die Liege muss ebenerdig auf gerader Grundfläche und sicher auf den Rollen stehen. Vor der Benutzung sind die Bremsen der Rollen zu aktivieren und die Funktion ist sicherzustellen.

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

1.6 Inbetriebnahme



Achtung:	notwendige Raumhöhe Mod.* 90E, 900E:	2150 mm
	notwendige Raumhöhe Mod.* 2090E, 2095E, 2900E:	2400 mm

* Modellbezeichnung siehe Punkt 1.8

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 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.

 Die Liege darf nur bestiegen werden, wenn sich die Liegefläche vollständig in waagerechter Position befindet.

 Vor und während der elektr. Verstellung 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 elektr. Verstellung keinesfalls in und unter das Gestell der Liege fassen oder treten. Die Verstellung 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 fassen, die sich unter den Polsterteilen befinden.

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

 Vor der Verwendung der Liege müssen immer alle Rollen festgesetzt werden.

 Beschädigtes Gerät nicht in Betrieb nehmen.

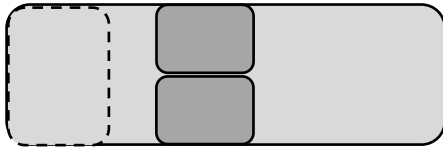
 Im Störfall und bei Wartung das Gerät vom Netz (Strom) trennen. Bitte ziehen Sie am Stecker, nicht am Netzkabel.

 Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

 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.

1.8 Einstiegsbereich

Die folgende Abbildung zeigt 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.



Kopfteil optional Liegefläche

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

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)

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. Gewichts- belastung	 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 Modelle 90E und 900E bestehen aus den Baugruppen Untergestell, Oberrahmen und Polster. Die höhenverstellbaren Modelle 2090E, 2095E und 2900E bestehen aus den Baugruppen Untergestell,

Scherenteil, Mittelrahmen, Oberrahmen und Polster. Je nach Ausführung haben diese Baugruppen weitere Anbauteile. Die Oberflächen der Schweißkonstruktion sind kunststoffbeschichtet. Der Hubmotor für die Höhenverstellung befindet sich zwischen Scherenteil und Untergestell, wodurch die Kraftübertragung auch im untersten Verstellbereich sehr hoch ist. Durch Ein- oder Ausfahren des Hubrohres vom Motor wird die Schere auseinander- oder zusammen- geschoben, was die Höheverstellung der Liegefläche bewirkt. Der Elektromotor für die Kipp-Verstellung ist zwischen dem Mittelrahmen und dem Oberrahmen (bei Mod. 90E und 900E zwischen Untergestell und Oberrahmen) eingebaut. Durch Ausfahren bewirkt er die Verstellung der gesamten Liegefläche. 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.



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.

2.3 Kipp- /Neigungsverstellung der Liegefläche

Zur Kippverstellung der Liegefläche wird der Handschalter entsprechend der Kennzeichnung betätigt. Zuvor muss eine kurze Freischaltung (Doppeltipp) erfolgen. Bitte beachten Sie hierzu Abschnitt 7. Die Liegefläche neigt sich.

Bei Erreichen der gewünschten Kipp-Position den Handschalter lösen.

 **Achtung:** Es muss sichergestellt werden, dass sich im Kipp-Bereich der Liegefläche keine Person aufhält.

 **Achtung:** Für die Senkrechtstellung der Liegefläche ist auf entsprechende Raumhöhe und Schwenkfreiheit zu achten!

 **Achtung:** Zur Sicherheit des Patienten darf sich der Bedienschalter für die Kippfunktion nicht in dessen Bereich befinden.

 **Achtung:** Vor dem Tilt-Vorgang muss der Patient mit Befestigungsgurten gesichert werden. Befestigungsgurte sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen optional bestellt werden.

2.4 Verstellung des Kopfteils

 **Trotz sehr stabiler Konstruktion darf ein Kopfteil nicht zum Sitzen benutzt werden!**

Verstellung des Kopfteils positiv durch Klemmstange (optional)

Die Verstellung wird über eine Klemmstange durchgeführt. Hierdurch kann das Kopfteil stufenlos positiv verstellt werden. Zum Lösen ist der seitliche Klemmhebel zu drehen, das Kopfteil muss gleichzeitig festgehalten werden. Nach Einstellen der gewünschten Kopfteilneigung wird der Klemmhebel festgedreht und das Kopfteil somit fixiert.

Verstellung des Kopfteils positiv durch Gasdruckfeder (optional)

Bei Modell 2095E ist die Kopfteilverstellung positiv durch Gasdruckfeder serienmäßig. Bei dieser Option entfällt die Einsteckvorrichtung für den Extensionsgalgen. Die Verstellung des Kopfteils wird mit einer Gasdruckfeder durchgeführt. Zur Betätigung den Auslösehebel, der 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. Optional kann die Kopfteilverstellung (nicht Mod. 2095E) auch negativ vorgenommen werden.

2.5 Übrige Ausstattung

Verstellung der Fußstütze manuell

Die Fußstütze ist am Fußende der Liege in eine Einsteckvorrichtung eingeschoben und mit 2 Rändelschrauben befestigt. Zum Lösen beide Rändelschrauben drehen und die Fußstütze herausziehen. Durch Festdrehen der Rändelschrauben wird die Fußstütze wieder fixiert. Die Fußstütze kann ganz herausgezogen und entfernt werden.

Verstellung der Fußstütze elektromotorisch (optional)

Bei der Option "elektromotorisch verstellbare Fußstütze" wird eine Neigungsverstellung des Fußteils durch einen zusätzlichen Elektromotor ermöglicht. Dieser wird durch einen eigenen Handschalter angesteuert.

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 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.

Seitliche Befestigungsschienen für Zubehör

Seitlich der Liegefläche ist jeweils eine verchromte Schiene für Zubehör befestigt. Zum Entfernen/Hinzufügen von Zubehör ist die Liegefläche in eine waagerechte Position zu bringen. Dann die seitlichen Rändelschrauben der Befestigungsschienen lösen und die Schienen zur Seite herausziehen. Jetzt kann das Zubehör auf die Schiene gesteckt und diese wie zuvor befestigt werden. Die Zubehöerteile sind ebenfalls mit Rändelschrauben zur Fixierung an der gewünschten Position ausgestattet.

Zubehör kann optional bei uns bestellt werden:

- Gurtführungen
- Befestigungsgurt
- Polster für Befestigungsgurt
- Arbeitsplatte mit Befestigungskloben, auch mit Neigungsverstellung
- Winkelmesser
- Haltegriffe (groß und klein)

Befestigungsgurt (optional)

Der Befestigungsgurt ist 2-geteilt. Jedes Teil ist an einer Gurtführung befestigt. Durch Verschieben der Gurtführungen auf der seitlichen Befestigungsschiene kann der Gurt wunschgemäß eingestellt werden. Durch Festziehen oder Lösen der Rändelschraube wird die Gurtführung jeweils fixiert oder verschiebbar. Zum Schließen des Gurtes beide Endstücke ineinanderschieben, bis der Verschluss deutlich hörbar einrastet. Die Verstellung kann entsprechend der Abb. vorgenommen werden. Zum Öffnen den roten Knopf am Verschluss drücken und die Gurthälften auseinanderziehen.

Optional sind Befestigungsgurte auch mit Klettverschluss lieferbar.

Befestigungsgurt



Gurtführung

Zum Spannen des Gurtes
an Ringlasche ziehen

Gurtverschluss:
Zum Öffnen roten Knopf
drücken

Zum Weiten des Gurtes Lasche nach
oben drehen und Gurt-Ende zur
Verlängerung ziehen

Gurtpolster (optional)

Gurtpolster unter den Gurt legen, Gurt passend einstellen und verschließen. Die aufgenähte Tasche auf dem Polster durch Übereinanderklappen so schließen, dass sich der Klettverschluss miteinander verbindet.

Gurtpolster



Polster-Tasche offen



Polster-Tasche geschlossen

Arbeitsplatte (optional)

Die Arbeitsplatte besteht aus einem Gestell mit der ergonomisch ausgeformten Halteplatte und den beiden Halterungsführungen.

Diese beiden Teile sind entsprechend auf die seitlichen Befestigungsschienen für Zubehör aufzuschieben und an der gewünschten Position zu fixieren. Wichtig ist, dass beide Teile parallel zueinander stehen. Jetzt kann das Gestell mit der Arbeitsplatte in die Führungen eingeschoben und die Befestigungsschrauben können fest angezogen werden. An den Halterungsführungen befinden sich zusätzlich Laschen zur Aufnahme eines Befestigungsgurtes.

Arbeitsplatte verstellbar (optional)

Die verstellbare Arbeitsplatte hat zusätzlich die Möglichkeit der Neigungsverstellung.

Hierzu seitlich den Klemmhebel lösen und die Arbeitsplatte in die gewünschte Neigung verstellen.

Anschließend ist der Klemmhebel wieder fest anzuziehen.

Haltegriffe groß und klein (optional)

Die Haltegriffe groß und klein dienen als Griff zum Halt für den Patienten.

Sie können auf die seitliche Befestigungsschiene aufgeschoben und individuell positioniert werden. Achten

Sie auf eine stabile Fixierung durch Festziehen der Rändelschrauben.

Winkelmesser (optional)

Die Winkelmesser sind jeweils rechts und links direkt am Polsterrahmen kopfteilseitig angeschraubt. Sie ermöglichen das Ablesen der Winkelstellung der Liegefläche.

Die Angaben sind nur ungefähre Werte und dürfen nicht als medizinische Grundlage verwendet werden.

Halterung für Extensionsgalgen

Mittig der Querseite am Kopfende ist unterhalb der Polsterfläche eine Halterung für einen Extensionsgalgen angebracht (der Extensionsgalgen ist optional erhältlich). Der eingeschobene Extensionsgalgen wird mit einer Rändelschraube fixiert. Bitte darauf achten, das Bauteil nicht zu weit heraus zu ziehen und die Klemmung zu sichern.

Papierrollenhalter (optional)

Der Papierrollenhalter besteht aus einer Haltestange und Haltewinkeln oder Haltebügel. 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.

Armauflage mit Kloben (optional)

Die Armauflage mit dem Befestigungskloben ist bereits vormontiert. Der Kloben mit der Haltestange wird entsprechend auf die seitliche Befestigungsschiene geschoben und fixiert.

Bitte dabei darauf achten, dass der abgewinkelte Bügel der Haltestange nach unten zeigt. Hier wird die Armauflage eingesteckt und mit der Knebelschraube fixiert. Der beiliegende Gurt dient zur Fixierung des Arms auf der Armauflage und kann durch die Klett-Enden individuell eingestellt werden. Durch Lösen der Knebelschrauben kann die Armauflage in der Höhe verstellt, gedreht und geschwenkt werden.

2.6 Besonderheiten Modell 2095E

Für die Echokardiographie-Untersuchung ist das Stehbrett linksseitig mit einem Ausschnitt in der Polsterfläche versehen. Durch ein Polstereinsatzteil ist dieser Einsatz verschlossen. Das Polstereinsatzteil kann durch leichten Druck von unten herausgehoben werden.

Zum Verschließen das Polstereinsatzteil zunächst hinten in die Polsteröffnung legen und mit leichtem Druck von oben in die Polsterfläche eindrücken.

Die untere Seite des Ausschnittes ist nicht parallel zur oberen Seite. Hier ist eine sichtbare Schräge. Dadurch ist die Lage des Polstereinsatzes im Ausschnitt eindeutig und es besteht nicht die Gefahr des unbeabsichtigten Herausdrückens.

Der Ausschnitt hat die Abmessung: Länge 300 mm, Tiefe 250 mm



Achtung: Während der Höhenverstellung nicht unter das Polstereinsatzteil oder in den geöffneten Ausschnitt greifen. Instrumente/Apparaturen müssen vor der Höhenverstellung aus dem Ausschnittsbereich entfernt werden.

Potentialausgleichsstecker

Am Untergestell längsseitig auf der linken Seite (Seite mit dem Polsterausschnitt) ist ein Potentialausgleichstecker nach DIN 42801 angebracht.

Dieser Anschluss muss benutzt werden, wenn während der Untersuchung Störungen durch elektromagnetische Strahlung auf den Monitoren zu erkennen sind, die die gemessenen Werte verfälschen könnten.

Trotz Einhaltung der gültigen EMV-Vorschriften kann es durch den Einsatz hochempfindlicher Untersuchungsgeräte dazu kommen, dass diese minimale Strahlung sichtbar wird.

Benutzen Sie ausschließlich Steckverbindungen nach DIN.

Durch eine zusätzliche Verkabelung der einzelnen Baugruppen besteht ein leitender Kontakt untereinander.

Der Potentialausgleichstecker ist gekennzeichnet mit dem Symbol 

3. Weiteres Zubehör (zur anwenderspezifischen Liegenkonfiguration) auszugsweise

- Gurtschutzpolster
- Arbeitsplatte, starr und verstellbar
- Winkelmesser
- Befestigungsgurt
- Armauflage mit Haltekloben
- Haltegriff groß und klein
- Gurtführungen

4. Technische Daten

4.1 Einzelmodelle

Modelle	90E/900E	2090E/2900E	2095E
Länge (mm) max.	1930	1930	1930
Breite (mm)	700	700	700
Höhe min. – max. (mm)	/	590 - 910	620 - 940
Verstellzeit Höhe (sec.)	/	31	31
Kippbereich	-15° / + 85°	0° / + 85°	0° / +85°
Verstellzeit Schräglage (sec.)	23	23	23
Gewicht (ca., je nach Ausst.) kg	100	140	150
Kopfteil Verstellbereich (optional d. Klemmstange)	0° / +30°	0° / +30°	/
Kopfteil Verstellbereich (optional d. Gasdruckfeder)	0° / +45°	0° / + 45°	0° / +45°
Kopfteil Verstellbereich (optional pos. und negativ)	-35° / +45°	-30° / +40°	/
Höhe max. (mm) (Liegefläche senkrecht)	2120**	2380**	2380**
Notwendige Raumhöhe (mm)	2150	2450	2450
Verstellbereich Fußstütze elektr. verstellbar (optional)	-20° / +10°	-20° / +10°	-20° / +10°
Max. Patientengewicht (kg)	180*	180*	180*

Änderungen der technischen Daten vorbehalten.

* bei mittlerer Belastung,

** Polster senkrecht, ohne Zubehör Extensionsgalgen

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

Antriebstyp: 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
Nennleistung:	Mod. 90E, 900E: 850W Mod. 2090E, 2095E, 2900E: 1700W
Stromaufnahme:	Mod. 90E, 900E: 3,7A Mod. 2090E, 2095E, 2900E: 5,0A
Schutzklasse:	II (Schutzisolierung) Anschlussleitung ohne Schutzleiter
Schutzart:	IP X4– spritzwassergeschützt,
Schutzgrad:	B

Der Motor ist wartungsfrei. Der maximale Schalleistungspegel 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.

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:

- 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

Reinigung Liegengestell

Das kunststoffbeschichtete Liegengestell sowie die verchromten Stangen und Hebel können, sofern erforderlich, mit milden Haushaltsreinigern gereinigt werden.

Keinesfalls aggressive, scheuernde oder ätzende Mittel verwenden.

Stark verschmutzte Chromteile können mit einer Chrompolitur (z.B. Sidel) gereinigt werden.

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 Gasdruckfedern (sofern vorhanden) sollte 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 gerade stellen und den Netzstecker vom Stromnetz trennen.

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 bis zu 10 Jahren 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
- 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 technischen Prüfung/Wartung 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 den 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 Laufe 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 angelegt 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 Sekunden 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 Sekunde am Bedienelement gedrückt. Nach einer kurzen Wartezeit (1-2 Sekunden) wird die gewünschte Fahrtrichtung nochmals gedrückt und der Antrieb kann dann für maximal 30 Sekunden in jede Richtung verfahren werden. Wird der Schaltzyklus der Doppeltippfunktion nicht eingehalten, lässt sich der Antrieb nicht betätigen. Nach 30 Sekunden Betätigung in eine Fahrtrichtung schaltet der Antrieb ab und fällt in den Schlafmodus. Der Antrieb kann noch bis zu 3 Sekunden nach der letzten Betätigung zur Feinjustierung betrieben werden. In diesem Zeitfenster kann jede Fahrtrichtung wieder für maximal 30 Sekunden verfahren werden. Der Antrieb fällt immer 3 Sekunden nach der letzten Betätigung automatisch in den „Schlafmodus“.

Der Hubmotor für die Höhenverstellung (nur bei Mod. 2090E, 2095E, 2900E) ist serienmäßig mit einer **Sicherheitsfreilaufkupplung** ausgestattet: Beim Herunterfahren kuppelt der Motor beim Auflaufen auf ein Hindernis selbsttätig aus, der Kraftfluss wird unterbrochen. Es wirkt somit nicht mehr die aktive Zugkraft des Motors, sondern lediglich die einfache Gewichtskraft des Liegenoberteils. 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.

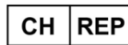
8. Meldepflicht

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

www.bfarm.de

Schweizer Bevollmächtigter:

 **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: Elektromotorisch verstellbares Stehbrett

Modell- bezeichnung*:	90E, 900E, 2090E, 2095E, 2900E
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertELiegenE4 Aktives 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 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 grau aluminium)

Zweckbestimmung:

Das Stehbrett 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. Eine Bewegung des Gerätes ist nur innerhalb des Raumes zur Reinigung oder für den Zugang des Patienten zulässig. Das Gerät darf nicht für den Transport des Patienten benutzt werden.

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.

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?	☐	☐	
Korrekt 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 Klemmhebelfixierung)			
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:	