

Gebruikshandleiding

Model 2410XL/H

Geachte klant,

U hebt een product gekocht dat zich kenmerkt door een zeer hoge kwaliteit. Omdat hiervoor uitsluitend het beste materiaal van gerenommeerde leveranciers werd gebruikt, kunnen we garanderen dat het apparaat jarenlang probleemloos zal werken. Voorwaarde hiervoor is echter een vakkundige en geschikte omgang, waarbij de in de handleiding beschreven punten in acht worden genomen. Wanneer u desondanks een klacht heeft, verzoeken wij u ons hiervan op de hoogte te brengen. We ontvangen daarnaast graag suggesties van de gebruikers van onze producten.

Inhoud

1. Veiligheidsbepalingen	2
1.1 Toegepaste symbolen	2
1.2 Toegepaste normen.....	2
1.3 Veiligheidsbepalingen.....	2
1.4 Doelbepaling	2
1.5 Aanwijzingen voor opstelling en gebruik	3
1.6 Inbedrijfstelling.....	3
1.7 Veiligheidsaanwijzingen	3
1.8 Modelaanduiding en typeplaatje	4
1.9 Verklaring van het serienummer.....	4
2. Gebruikshandleiding.....	4
2.1 Opbouw van de constructie	4
2.2 Hoogteverstelling	5
2.3 Instelling van de secties	5
2.4 Bediening van de rijfunctie	5
2.5 Overige montagedelen	6
3. Overige toebehoren (voor gebruikersspecifieke configuratie van de onderzoeksbank) (fragment)	6
4. Technische gegevens	7
4.1 Technische gegevens model 2410XL/H.....	7
4.2 Technische gegevens hydraulica	7
5. Reinigingsvoorschriften	7
6. Onderhoud en technische controle	8
7. Meldingsplicht.....	8
8. Verwijdering.....	9
9. Conformiteitsverklaring.....	10



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

1. Veiligheidsbepalingen

1.1 Toegepaste symbolen



De veiligheidsaanwijzingen en belangrijke tekstgedeeltes worden in dit handboek door het symbool hiernaast gekenmerkt. Schenk bijzondere aandacht aan deze instructies. Overige symbolen die zich evt. op het apparaat bevinden:

Gebruikshandleiding in acht nemen:



Waarschuwing risico op bekneld raken bij instellen apparaat:



Waarschuwing voor een potentieel gevaar:



1.2 Toegepaste normen

Dit apparaat werd in overeenstemming met nationale en internationale voorschriften ontwikkeld en geproduceerd. Hierdoor wordt er een zeer hoge mate aan veiligheid tijdens het gebruik van het apparaat gegarandeerd. Het hier beschreven model voldoet aan de volgende richtlijnen:

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

Dit apparaat wordt volgens de verordening (EU) 2017/745 (MDR) gedefinieerd als een medisch product klasse 1.

1.3 Veiligheidsbepalingen

Dit hoofdstuk bevat een overzicht van de belangrijkste informatie op het gebied van techniek en veiligheid:



De juiste bediening van het apparaat geldt als voorwaarde voor het veilige gebruik. Neem daarom vóór het eerste gebruik van het apparaat de inhoud van deze gebruikshandleiding goed door. Wij adviseren u om deze handleiding in de buurt van het apparaat te bewaren.

Het apparaat mag uitsluitend worden bediend door deskundige personen die hiertoe gerechtigd zijn en instructies over het gebruik hebben ontvangen. De personen dienen voldoende op de hoogte te zijn van de instellingen van de mechaniek of moeten de gebruikshandleiding hebben gelezen. De producent is niet aansprakelijk voor schade die door onbevoegde personen wordt veroorzaakt of ontstaat.



De gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat niet toegankelijk is voor onbevoegden of door onbevoegden kan worden gebruikt. Dit geldt ook wanneer er geen toezicht is.

Het apparaat moet altijd voldoende worden beveiligd zodat onbevoegde personen het niet kunnen instellen.

Zorg tijdens de instelling ervoor dat er voldoende veiligheidsafstand tot het apparaat wordt aangehouden. Er moet met name op de armen, handen, benen en voeten van de gebruiker en de patiënt worden gelet - **BEKNELLINGSGEVAAR!**



Controleer of er zich direct rondom en onder het apparaat geen voorwerpen bevinden!

1.4 Doelbepaling

De onderzoeksbank werd ontworpen zodat dat patiënten erop kunnen plaatsnemen om te kunnen worden behandeld in geval van ziekte of te kunnen worden onderzocht. Er kan tevens een massage/therapie worden uitgevoerd.

De bediening van de onderzoeksbank en het plaatsen van patiënten op de onderzoeksbank mag alleen worden uitgevoerd door deskundig opgeleide personen die in het gebruik ervan zijn geïnstrueerd of die op

grond van hun ervaring met andere soortgelijke medische producten kennis hebben van het juiste gebruik ervan met inachtneming van de mogelijke gevaren.

Bovendien is het toegestaan om onder toezicht de patiënten deskundig te plaatsen voor het vervoeren naar de ruimte waar de voor- of nabehandeling plaatsvindt en tijdens het ontwaken na een ingreep. Dit apparaat werd uitsluitend ontwikkeld voor toepassing in gebouwen en onder normale omgevingsomstandigheden en kan in de volgende bereiken worden gebruikt: In laboratoria, praktijkruimtes, ruimtes die geschikt zijn voor onderzoeken en behandelingen, in ziekenhuizen, hospitalen, klinieken, tijdens fysiotherapie en ergotherapie, in dokterspraktijken. Deze onderzoeksbank is geen OP-meubilair en mag hiervoor niet worden gebruikt. De verwachte levensduur bij gebruik bedraagt 10 jaar of 100.000 gebruikscycli (dubbele hefbeweging = 1 x naar omhoog en omlaag bewegen).

1.5 Aanwijzingen voor opstelling en gebruik

Wanneer het apparaat verpakt is, mag het gedurende ca. 3 maanden aan de volgende omgevingsomstandigheden worden blootgesteld:

Omgevingstemperatuur: -5° tot +50°

Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 90%

Luchtdruk: 500hPa tot 1060hPa

Voor het transporteren in een voertuig moet het apparaat voldoende worden beveiligd, zodat het niet kan verschuiven. De (optionele) wieltjes moeten hiervoor worden vergrendeld en er moeten voldoende maatregelen worden getroffen.



Let erop dat u het apparaat tijdens het opbouwen niet aan het hoofddeel optilt. Het onderdeel of het activeringsmechanisme kunnen zo beschadigd raken.

Til de onderzoeksbank links en rechts aan het onderstel op.

De onderzoeksbank moet zich op een effen ondergrond bevinden en stevig op de poten of wieltjes staan.

Voor het gebruik moeten de remmen van de wieltjes worden geactiveerd en moet de werking ervan worden gecontroleerd.

Draag de onderzoeksbank voor het transport aan het onderstel, NIET aan het bovenste gedeelte

1.6 Inbedrijfstelling

Het apparaat wordt gebruiksklaar geleverd. Zet de wieltjes (optioneel) vast.

Na het opstellen van het apparaat moet de bediener een grondige functiecontrole uitvoeren. Voor de inbedrijfstelling moet het apparaat gereinigd worden vanwege vuil door het transport. Het is niet toegestaan om de onderzoeksbank te gebruiken in potentieel explosieve omgevingen.

1.7 Veiligheidsaanwijzingen



Deze onderzoeksbank mag uitsluitend gebruikt worden op de manier waarvoor deze bedoeld is. Elke andere toepassing is niet toegestaan en kan zelfs gevaarlijk zijn. De producent kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor schade die ontstaat wanneer het apparaat op een manier gebruikt wordt die niet overeenkomt met het gebruik waarvoor de onderzoeksbank bedoeld is.

Het laten plaatsnemen van patiënten ter voorbereiding van de behandeling/het onderzoek mag uitsluitend door geschoold personeel gebeuren.

Let op: Deze onderzoeksbank is geen OP-meubilair.



Voor en tijdens het instellen van de hoogte van de onderzoeksbank moet erop worden gelet dat er zich geen personen of voorwerpen binnen het instelbereik van de bank bevinden en dat op dat moment geen personen het onderstel vastnemen.



Het volgende moet altijd in acht worden genomen: Wanneer de onderzoeksbank in hoogte wordt versteld, mag u nooit in en onder het onderstel van de onderzoeksbank grijpen of treden. Het instellen van de hoogte kan, wanneer de bediener een moment niet oplet, tot verwondingen leiden en mag daarom uitsluitend met de grootst mogelijke zorgvuldigheid worden uitgevoerd.



Bij het instellen van de kussens moet erop worden gelet dat er zich geen personen of voorwerpen binnen het instelbereik ophouden of bevinden. Daarnaast mogen personen niet onder de kussens grijpen of op het onderste frame steunen.

-  Belangrijk voor de bediener: Grijp tijdens het instellen van de kussens niet onder de afstandhouders, die zich onder het kussen bevinden.
-  Gebruik bij het instellen van de elementen van de ligvlakken altijd beide handen: Gebruik één hand voor de bediening van het instelmechanisme en de andere hand voor het instellen van de ligvlakken zelf.
-  De ligvlakken en het onderstel zijn standaard niet antistatisch.
Onze producten zijn niet voor gebruik in natte ruimten bedoeld en mogen in geen geval in een reinigingssysteem voor bedden worden gereinigd. Hierdoor raakt het product onherstelbaar beschadigd.
-  Het hoofddeel dient slechts ter ondersteuning van de patiënt en er mag niet op worden gezeten.
-  Voor elk gebruik moeten de wieltjes van de onderzoeksbank steeds worden vastgezet.
-  Beschadigd apparaat niet in gebruik nemen.
-  Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden aangepast of veranderd.

1.8 Modelaanduiding en typeplaatje












De exacte modelaanduiding hangt af van de kleur die voor het onderstel wordt gekozen:

- 00 wit met poedercoating (RAL 9010);
- 03 blank aluminiumkleurig met poedercoating (RAL 9006);
- 04 grijs aluminiumkleurig met poedercoating (RAL 9007)

Het typeplaatje is bevestigd op het onderstel aan een lange zijde van de onderzoeksbank.

Het bevat de belangrijkste gegevens van de onderzoeksbank.

De volgende symbolen staan op het typeplaatje (voorbeeld). Deze hebben de volgende betekenis:

 Gebruikshandleiding lezen	 Serie-nr.	 Gebruiksgedeelte type B
 Opgelet, mogelijke bron van gevaar	 Max. gewichtsbelasting = Kg	 CE-markering
 Productiedatum	 Gebruik het product alleen in droge ruimtes	 Niet weggooien met het huishoudelijk afval
 Adres van de fabrikant	 Beschermende isolatie, beschermingsklasse II	

1.9 Verklaring van het serienummer

Het serienr. bevindt zich op of afzonderlijk naast het typeplaatje van de onderzoeksbank. Dit is een uniek nummer dat onlosmakend met dit specifieke product is verbonden. Hierdoor kunnen we dit onderzoeksbankmodel identificeren en modules/veiligheidsrelevante onderdelen op elk moment traceren. Als u reserveonderdelen wilt bestellen, moet u steeds dit serienummer vermelden.

2. Gebruikshandleiding

2.1 Opbouw van de constructie

Bij de constructie van het onderstel werd bijzondere aandacht geschonken aan de veiligheid bij de werking en bediening. Zo werd het aantal plaatsen waar personen bekneld kunnen raken geminimaliseerd. Overige

plaatsen werden bekleed of beveiligd met afstandhouders. Op deze manier is een veilige en tegelijk eenvoudige bediening mogelijk. Toch moet altijd voorzichtig met de onderzoeksbank worden omgegaan.

De onderzoeksbank bestaat uit de volgende modules: - onderstel, - schaargedeelte, - bovenframe, - kussens. Afhankelijk van de uitvoering bestaan deze modules uit verdere montagedelen. Het oppervlak van de gelaste constructiedelen is met kunststof bekleed. Het hydraulische systeem voor het verstellen van de hoogte bevindt zich tussen het schaargedeelte en het onderstel. De krachtoverdracht in het onderste instelbereik (min. hoogte) is dan ook zeer hoog. Door het voetpedaal aan de zijkant te bedienen wordt de hefbuis van het hydraulische systeem uitgeschoven of ingeschoven. Hierdoor wordt de schaar uit of in elkaar geschoven. Zo wordt het ligvlak in een andere stand gezet.

2.2 Hoogteverstelling

Hoogteverstelling

De onderzoeksbank wordt ingesteld door meermaals het bedieningspedaal aan één zijde van de bank in te drukken (te pompen). Om de onderzoeksbank neer te laten, moet het bedieningspedaal met de voet omhoog worden gedrukt. Na transport of wanneer de onderzoeksbank langere tijd niet is gebruikt, kan het voorkomen dat de onderzoeksbank slechts beperkt omhoog gaat als het bedieningspedaal wordt ingedrukt. Dit kan komen doordat er zich luchtbelletjes in de hydraulica hebben gevormd. Om dit probleem te verhelpen, pompt u gewoon de onderzoeksbank onder belasting volledig naar boven. Op het hoogste punt voert u nog eens 20 – 30 extra pompbewegingen uit. Hierdoor drukt u de lucht uit het systeem.

2.3 Instelling van de secties

Instelling van het hoofddeel met een gasdrukveer

Het hoofddeel wordt ingesteld door een gasdrukveer. Voor de bediening drukt u de hendel, die zich aan het einde van het hoofddeel onder het kussen bevindt, in de richting van het kussen. Het hoofddeel beweegt zich langzaam omhoog richting de eindstand. Om het hoofddeel te laten dalen, bedient u de hendel en drukt u op hetzelfde moment het hoofddeel naar beneden. Zodra de gewenste positie is bereikt, laat u de hendel los.



Ondanks de zeer stabiele constructie en stevige uitvoering van de gasdrukveer mogen geen personen op het hoofddeel zitten!

Instellen van het ligvlak in schuine stand (shock-stand) met een gasdrukveer

De onderzoeksbank kan met een gasdrukveer in de shock-stand worden gezet. Trek hiervoor aan de hendel aan het voeteneinde aan de duwhandgreep. Het ligvlak (aan het voetendeel) komt langzaam omhoog tot in de eindstand. (= hoofd beneden – voeten omhoog – schuine stand).

Om het ligvlak te laten dalen, bedient u de hendel en drukt u op hetzelfde moment het ligvlak naar beneden. Zodra de gewenste positie is bereikt, laat u de hendel los. De gasdrukveer is zo ontwikkeld dat ondanks het gewicht van de patiënt de shock-stand eenvoudig in te stellen is. Wanneer er geen patiënt op de onderzoeksbank ligt, is er meer kracht nodig om het ligvlak weer in horizontale positie te brengen. In het bijzonder bij infusies moet u voorzichtig zijn.



Let op het volgende a.u.b.: wanneer de schuine hoek van het voetendeel wordt gewijzigd, verandert ook de schuine stand van het hoofddeel (omdat ze met elkaar zijn verbonden).

Let op het volgende a.u.b.: er mogen zich geen personen binnen het instelbereik van de volledige onderzoeksbank bevinden. Let met name op bij infusies.

2.4 Bediening van de rijfunctie

De onderzoeksbank is uitgerust met geleidende comfortwielletjes met een diameter van 150 mm.

Centraal vastzetbare wielletjes: Door het bedienen van een hendel (aan de buitenzijde van de poten van de onderzoeksbank, aan de kant van het hoofd of bij de beugel aan de voeten) worden alle 4 wielletjes tegelijkertijd bestuurd. De volgende rij-instellingen zijn mogelijk:

Stand 1: De wielletjes van de onderzoeksbank zijn geblokkeerd en kunnen niet rijden en zwenken.

Stand 2: = middelste stand: De wielletjes worden niet geblokkeerd en kunnen rijden en zwenken. De onderzoeksbank kan in alle richtingen worden gereden.

Stand 3: 3 wieltjes worden niet geblokkeerd (= zwenk- en rijdbaar). De zwenkbaarheid van het 4e wieltje wordt geblokkeerd (is in één richting vastgezet), wat betekent dat het wieltje slechts in één richting rolt, zodat de onderzoeksbank gemakkelijker in één lijn kan worden verplaatst.

Let op: Het blokkeren van de zwenkbaarheid wordt pas geactiveerd zodra het wieltje parallel t.o.v. het ligvlak staat. Hierdoor kan de onderzoeksbank in één lijn worden verplaatst, zonder dat er van de verplaatsingsrichting wordt afgeweken.

2.5 Overige montagedelen

Duwhandgrepen

Op het bovenframe aan kant van het hoofd en de voeten zitten duwhandgrepen. De onderzoeksbank mag alleen worden verplaatst door beide handen op de duwhandgreep te plaatsen (duwen of trekken).

Zijhek zijwaarts neerklapbaar

Bediening van het zijhek:

Zijhek met één hand in het midden van het hekframe vastpakken en met een minimale zijwaartse beweging (richting hoofd- of voetendeel) ontlasten. Tegelijkertijd met de andere hand de arreterbout (de rode knop in het midden van het zijhek onder het kussenframe) draaiend naar buiten trekken. Zijhek langs het buizenframe omlaag drukken of omhoog trekken totdat de arreterbout hoorbaar vastklikt. Na het vastklikken van de arreterbout zit het zijhek vast. Om te controleren of het zijhek goed vastzit het buizenframe zijwaarts bewegen (richting hoofd- of voetendeel). Er mag slechts sprake zijn van een nauwelijks merkbare beweging.



Ga bij de bediening van het zijhek altijd voorzichtig te werk.

Het hek mag in geen geval worden verplaatst wanneer er zich handen, vingers, etc. van een tweede persoon tussen de staven of bij de mechaniek van het hek bevinden.

Gevaar voor beknelling/kneuzingen!!!

Het zijwaarts neerklapbare zijhek is volledig vastgeschroefd. Wanneer het in verloop van tijd door gebruik los gaat zitten of er sprake is van te veel speling, kan het weer vastgezet worden door de schroeven aan te draaien. De bewegende onderdelen van het hek moeten regelmatig licht worden ingevet (oliespray, bijv. Ballistol).

Kussens

De kussens bestaan uit een matras uit één deel, het hoofddeel is rondom genaaid, maar hangt aan de matras vast. Door de klittenband aan de achterkant van de matras kan de matras op de basisplaat van de onderzoeksbank worden geplaatst en bevestigd. De kern van het kussenmateriaal bestaat uit een zeer kwaliteitsvol en flexibel koudschuim. De bekleding mag niet worden verwijderd.

De basisplaat op het frame van de onderzoeksbank bestaat uit HPL (High-Pressure-Laminates). Dit materiaal heeft zeer hoge stevigheid en weerstand tegen veroudering. Het is bestand tegen desinfectiemiddelen en kan dankzij het gesloten oppervlak gemakkelijk worden gereinigd.

Papierrolhouder (optioneel)

De papierrolhouder bestaat uit een houderstang en verbindingsbout die onder de beschermingsbumpers aan het hoofddeel zijn aangebracht. De papierrolhouderstang bestaat naast de roestvrijstalen stang uit een roestvrijstalen huls met veergeleiding die aan het einde een ronde stalen buis met greepring heeft. Om de houderstang te plaatsen steekt u de geleidingspen van de roestvrijstalen stang in de achterste boring van de verbindingsbout. Dan de huls met de de greepring naar binnen drukken en de voorste geleidingspen in de 2e boring steken. Vervolgens de huls ontspannen. Om de papierrolhouder los te maken op dezelfde manier te werk gaan.

3. Overige toebehoren (voor gebruikersspecifieke configuratie van de onderzoeksbank) (fragment)

- Papierrolhouder
- Normrail 350 mm
- Bevestigingsklemmen voor normrails
- Infusiestang voor bevestigingsklemmen
- Opbergvak

4. Technische gegevens

4.1 Technische gegevens model 2410XL/H

Lengte ligvlak (mm)	1.930
Breedte ligvlak (mm)	650
Lengte hoofddeel (mm)	720
Hoofddeel instelbereik (gasdrukveer)	0° / +70°
Hoogte kussens (mm)	100
Totale lengte (mm)	2.030
Totale breedte (mm)	800
Hoogte min. – max. (mm)	690 – 1.110
Gewicht (bij benadering, afhankelijk van de uitrusting) kg	110
Max. patiëntengewicht (kg)	250

Wijzigingen in de technische gegevens voorbehouden

De mechaniek van de onderzoeksbanken is ontworpen met hoge veiligheidsmarges. Het max. patiëntengewicht is van een 4-voudige statische veiligheidsfactor voorzien, m.a.w. de constructie is getest op een 4-voudige belasting.

4.2 Technische gegevens hydraulica

Producent Power-Packer Europa B.V., NL-7575 AT Oldenzaal
Type Compakt MK 5 lang
Werkwijze Hydraulische cilinder met pomp

Het hydraulische aggregaat is onderhoudsvrij.

5. Reinigingsvoorschriften

Bekledingsmateriaal van de kussens

We bieden 2 verschillende collecties bekledingsmateriaal voor de kussens:

- Skai Pandoria Plus (fabrikant Hornschuch/Continental, een product uit Duitsland)
- Skai Toronto EN (fabrikant Hornschuch/Continental, een product uit Duitsland)

Voor de reiniging en desinfectie werden verschillende middelen van verschillende fabrikanten getest op verdraagbaarheid. Raadpleeg hiervoor de afzonderlijke bijlage.

Reiniging van het frame van de onderzoeksbank

Het met kunststof beklede frame van de onderzoeksbank en de verchroomde stangen en hendels kunnen indien nodig worden gereinigd met milde, in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen.

Gebruik in geen geval agressieve of bijtende middelen. Sterk vervuilde onderdelen van chroom kunnen met een chroompolijstmiddel (bijv. Sidol) worden gereinigd. Na de reiniging moet het frame met een zachte droge doek worden gedroogd. Diepe krassen en beschadigingen moeten met geschikt reparatiemateriaal worden afgedicht. Zo wordt voorkomen dat er vocht in het frame dringt.

Belangrijk:

Bij werking met hydraulische pomp en bij gasdrukveren moet de zuigerstang regelmatig met een zachte doek worden schoongemaakt. Zo wordt voorkomen dat er stof via de stofbescherming binnendringt en kan de lange levensduur van het aggregaat worden gegarandeerd.



Let op:

**Tijdens het reinigen moet ervoor worden gezorgd dat de het ligvlak van de onderzoeksbank niet per ongeluk naar beneden daalt.
Stel alle instelbare secties horizontaal en blokkeer de voethendels tegen ongewenste bediening.**

De onderzoeksbank mag niet worden gereinigd met een waterstraal, hogedrukreiniger of een reinigingssysteem voor bedden. Gebruik alleen een vochtige doek voor de reiniging.

6. Onderhoud en technische controle

Het apparaat is zo geconstrueerd en ontwikkeld, dat het bij een correct en deskundig gebruik gedurende een zeer lange tijd veilig zal werken. Afhankelijk van de toepassing, gebruiksomgeving en het onderhoud is de verwachte gebruiksduur tot 10 jaar of 100.000 gebruikscycli (dubbele hefbeweging = 1 x naar omhoog en omlaag bewegen).



Om de veiligheid voor patiënt, bediener en product te garanderen, is het noodzakelijk om **regelmatig onderhoudswerkzaamheden** uit te voeren. Dit moet uiterlijk elke 2 jaar worden gedaan.

De onderhoudswerkzaamheden kunnen door deskundig/geïnstrueerd personeel worden uitgevoerd. Tot het onderhoud behoort:

- Grondige visuele controle van alle componenten, met name de hydraulische pomp en de aansluiting ervan
- Controle van de scharnieren op volledigheid
- Controle of de schroefverbindingen stevig vastzitten.
- Indien nodig scharnieren en bedieningshendel met dunne oliespray inspuiten
- Indien nodig lagers van de wieltjes met een kwastje met zeer weinig lagervet licht invetten

Wanneer er te weinig gesmeerd is, merkt u dit door een piepend geluid.

Een controlelijst voor het onderhoud/de technische controle vindt u in de bijlage.



Ondanks regelmatig onderhoud en regelmatige technische controles is ook de **bediener** verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt en het goed functioneren. Als bediener dient u voor elk gebruik te controleren of de onderzoeksbank zich in een goede toestand bevindt (visuele controle). Wanneer er iets niet in orde is, moet de onderzoeksbank meteen buiten bedrijf worden gesteld en moet de eigenaar worden geïnformeerd.



Beschadigde of versleten componenten moeten direct worden vervangen en de onderzoeksbank mag niet worden gebruikt voordat die zijn gerepareerd.



De onderzoeksbank voldoet aan de veiligheidseisen die op het moment van het op de markt brengen voorgescreven waren. Door ondeskundige reparaties en wijzigingen van de constructie (demontage van originele onderdelen, montage van onderdelen van externe fabrikanten, etc.) kunnen gevaren voor patiënt en de bediener ontstaan. Wanneer veranderingen aan de onderzoeksbank niet met de producent worden afgestemd, verliest de conformiteitsverklaring haar geldigheid en vervalt de garantie.

Voor schade die ontstaat door niet-goedgekeurde aanpassingen kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld. Er mogen uitsluitend originele vervangingsonderdelen van onze firma worden gebruikt.

Gasdrukveren zijn slijtageonderdelen, waarvan de werking in de loop van de jaren afhankelijk van het gebruik zal worden beperkt. Beide kunnen zonder veel moeite zelf worden vervangen. Vraag hiervoor indien nodig het passende installatieschema aan. De vervangingsonderdelen kunnen rechtstreeks bij ons worden besteld.

7. Meldingsplicht

Alle ernstige incidenten met het product moeten aan de fabrikant worden gemeld (**K.H. Dewert GmbH**) en de **bevoegde autoriteit** van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

In Nederland moet contact worden opgenomen met het MoH Health and Youth Care Inspectorate:

<https://english.igj.nl/medical-technology>

Onder een ernstig incident verstaan we een incident dat direct of indirect een of meer van de volgende gevolgen had, had kunnen hebben of kan hebben:

- het overlijden van een patiënt, bediener of een andere persoon;
- het tijdelijke of permanent ernstige verslechteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, bediener of andere personen;
- een ernstig gevaar voor de volksgezondheid.

8. Verwijdering

• Verpakking

Aanwijzingen voor veilig gebruik:

Let bij het verwijderen van de verpakking op scherpe randen en scherpe voorwerpen!

Bij het verpakkingsmateriaal gaat het vooral om:

- Karton/papier
- Kunststoffen
- Hout (bij levering op een pallet)

Volg de lokale voorschriften voor afvalverwijdering en dien de materialen bij voorkeur voor recycling in.

Wij als fabrikant hebben conform de Duitse verpakkingwet, VerpackG, een licentie als deelnemer aan het duale systeem en nemen daarom de kosten voor de verwijdering voor onze rekening, zodat u zich kosteloos van de verpakkingen kunt ontdoen.

• Product

Aanwijzingen voor veilig gebruik:

- Let op scherpe randen en scherpe voorwerpen!
- Draag de onderzoeksbank voor het transport alleen aan het onderstel, **NIET** aan het bovenste gedeelte.
- Om later ongevallen te voorkomen, moet het afgedankte product onmiddellijk onbruikbaar worden gemaakt, bijv. door de stroomkabel los te koppelen.

Volg de lokale voorschriften voor afvalverwijdering en dien de materialen bij voorkeur voor recycling in.

Onderzoeksbanken met een elektromotorische instelling van de hoogte zijn onderhevig aan de AEEA-richtlijn 2012/19/EU. Deze oude apparaten moeten worden ingezameld, gerecycled en op een milieuvriendelijke manier worden verwijderd. Maak hiervoor gebruik van voor u beschikbare inleverings- en inzamelingsystemen.

9. Conformiteitsverklaring

EU-conformiteitsverklaring voor medische producten

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

Het product: in de hoogte verstelbare onderzoeksbank

Modelaanduiding: 2410XL/H

De getalcodes na de aparte modelbenamingen -00, -03, -04 hebben alleen betrekking op de kleur van het frame (-00 = frame in wit, -03 = frame in wit aluminium, -04 = frame in grijs aluminium)

Basis-UDI-DI: 4063907KHDewertLiegenP2
SRN: DE-MF-000005967

Doelbepaling:

De onderzoeksbank werd ontworpen zodat dat patiënten erop kunnen plaatsnemen om te kunnen worden behandeld in geval van ziekte of te kunnen worden onderzocht. Er kan tevens een massage/therapie worden uitgevoerd.

De bediening van de onderzoeksbank en het plaatsen van patiënten op de onderzoeksbank mag alleen worden uitgevoerd door deskundig opgeleide personen die in het gebruik ervan zijn geïnstrueerd of die op grond van hun ervaring met andere soortgelijke medische producten kennis hebben van het juiste gebruik ervan met inachtneming van de mogelijke gevaren. Bovendien is het toegestaan om onder toezicht de patiënten deskundig te plaatsen voor het vervoeren naar de ruimte waar de voor- of nabehandeling plaatsvindt en tijdens het ontwaken na een ingreep. Dit apparaat werd uitsluitend ontwikkeld voor toepassing in gebouwen en onder normale omgevingsomstandigheden en kan in de volgende bereiken worden gebruikt: in laboratoria, praktijkruimtes, ruimtes die geschikt zijn voor onderzoeken en behandelingen, in ziekenhuizen, hospitalen, klinieken, tijdens fysiotherapie en ergotherapie, in dokterspraktijken. Deze onderzoeksbank is geen OP-meubilair en mag hiervoor niet worden gebruikt.

komt overeen met de desbetreffende bepalingen van de verordening (EU) 2017/745, artikel 19, bijlage IV (klasse 1 conform bijlage VIII, hoofdstuk III, nr. 4.1 van 05 april 2017).

Hierbij bevestigen wij de conformiteit met de hierboven genoemde richtlijn.
Wij, als fabrikant, zijn als enige verantwoordelijk voor de afgifte van deze EU-conformiteitsverklaring.

Markering:



Bielefeld, 26.05.2021

K.-H. DEWERT GmbH

Two handwritten signatures in black ink, one appearing to be 'A. L.' and the other a more complex signature.

Bedrijfsleiding

Controlelijst voor onderhoud en technische controle
conform IEC 62353 en DGUV-voorschrift 3



Apparaat _____
 Modelbenaming _____
 Serie-nr. _____
 Locatie _____
 Verantwoordelijke persoon _____
 Datum, controleur _____
 Aanduiding aandrijving _____

Controles	OK	fail	Beschrijving gebrek
-----------	----	------	---------------------

Visuele controle

Maakt de onderzoeksbank een goede complete indruk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Zijn de instructiebordjes, CE-markering en het typeplaatje aanwezig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Is de gebruikshandeling van de fabrikant aanwezig en toegankelijk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Biedt de locatie voldoende ruimte wanneer alle instelfuncties worden uitgevoerd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mechanische constructie onbeschadigd:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Lasnaden zonder zichtbare beschadigingen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Zijn de schroefverbindingen correct en compleet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Zijn de kussens niet beschadigd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Zijn de kussens correct bevestigd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Alle mechanische elementen onbeschadigd en compleet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Elektrische installatie en netkabel onbeschadigd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Alle schakelaars en toevoerleidingen onbeschadigd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Functiecontrole

Bij instelbaarheid met elektromotor:

Alle motoren met de voet- of handschakelaar in beide uiterste standen tot automatische uitschakeling zetten om te garanderen dat:

* de mechaniek van de onderzoeksbank soepel en zonder botsingen en blokkades functioneert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* er hierbij geen kabel/verbinding overstrekt, bekneeld of op een andere manier beschadigd kan raken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* de lopende motoren geen opvallende geluiden maken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* de eindstanduitschakeling van de aandrijvingen zonder problemen functioneert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Daarnaast:			
Zijn stroomkabel en netstekker onbeschadigd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Is er een juist en veilig contact tussen stroomkabel en verbinding?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Controle van de veiligheidsvoorziening			
Werkt de functie met 'twee keer drukken' en de vrijlooptmotor?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Bij hydraulische instelling van de hoogte:

Werkt het? _____

Controle door bediening van de voetpedalen, totdat de onderzoeksbank in de bovenste positie staat ca. 5-10 x pedaal nogmaals indrukken (eventuele lucht wordt uit het systeem gedrukt)

	OK	fail	Beschrijving gebrek
Blijft de onderzoeksbank op hoogte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bevindt er zich een lek bij de hydraulische pomp?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Daalt de onderzoeksbank soepel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Controle door de voetpedalen te bedienen voor het laten dalen van de onderzoeksbank			
Is het apparaat luid tijdens het gebruik?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zuigerstang met een doek schoonmaken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Instelfuncties van het ligvlak:

Tandraster - vastzetter - gasdrukveer

Controle tandraster: optillen van het ligvlaksegment:

Grijpen de 2 tandrasters stevig in elkaar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sluiten de elementen gelijkmatig op elkaar aan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Is dit het geval in elke stand?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Controle vastzetter: optillen van het ligvlaksegment:

Blijft het segment op elke hoogte veilig op zijn plaats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Voer de test ook uit met belasting op de onderzoeksbank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Loopt de vastzetter soepel en zonder te klemmen? (= bewegen van het ligvlaksegment zonder fixering spanhefboom)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Controle gasdrukveer: optillen van het ligvlaksegment:

Reageert de gasdrukveer wanneer deze wordt geactiveerd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blijft het segment op elke hoogte veilig op zijn plaats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Is de zuigerstand van de gasdrukveer vetvrij en lekt deze niet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zuigerstang met een doek schoonmaken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Toebehoren:

Toebehoren zoals gordels, gordelkussen, gordelvoering, papierrolhouder, armsteunen etc. onbeschadigd? Veilige fixering/werking mogelijk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Zijn alle noodzakelijke knevelschroeven aanwezig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Evt. rijfunctie:

Zijn de wielen niet beschadigd, is vrije loop mogelijk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Is de verbinding met het frame onbeschadigd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alle schroefverbindingen aandraaien (bij een centraal vastzetsysteem ook de tapeinden van de schakelhendels)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Functioneert de rem goed?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Controle bij een geactiveerde rem door aan de onderzoeksbank te trekken of deze te duwen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Controle van de constructie:

Schaarschroefverbindingen controleren: Controleer met een sleutel of de 6 bevestigingsschroeven van de schaar (hiervoor zwarte kapjes verwijderen) en inbusschroeven zeer stevig vastzitten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--	--------------------------	--------------------------	--

Hek controleren:

Kan deze eenvoudig worden versteld zonder te klemmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kan het hek zonder problemen wordt vastgezet bij het omhoog zetten/laten zakken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Hek zijwaarts neerklapbaar:

Geen instelling mogelijk zonder aan de arreteerknop te trekken?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Vergrendelt het hek zich goed in de eindpositie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Elektrische controle

Lekstroommeting (beschermingsklasse II, beschermgraad B) (max. toegestaan 0,1 mA)	Meetwaarde: _____
--	-------------------

Conclusie

Volledig apparaat zonder fouten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apparaat wordt tot de reparatie buiten gebruik gesteld?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Opmerkingen _____

Plaats / datum / handtekening controleur _____

Volgende controle _____