

Driftsvejledning

Ikke-højdejusterbare lejer

Kære kunde,

Du har købt et produkt, der udmærker sig ved at være af meget høj kvalitet.

Brug af bedste materialer fra renommerede leverandører sikrer, at arbejdsudstyret fungerer problemløst i mange år; dette forudsætter dog, at det håndteres korrekt iht. de punkter, der er beskrevet i driftsvejledningen.

Skulle der alligevel være grund til reklamation, bedes du kontakte os.

Vi er altid taknemmelige for at modtage forbedringer og forslag fra brugere af vores produkter.

Indhold

1.	Sikkerhedsbestemmelser	2
1.1	Anvendte symboler	2
1.2	Anvendte standarder	2
1.3	Sikkerhedsbestemmelser	2
1.4	Foreskrevet formål	2
1.5	Generelle henvisninger vedr. opstilling og brug	3
1.6	Opbygning klaplejer modeller: 16; 17; 20; 21; 22; 30; 31; 32; 36; 60; 61; 70; 71; 113; 114*	3
1.7	Ibrugtagning	3
1.8	Sikkerhedsanvisninger	3
1.9	Adgangsområdet	4
1.10	Modelbetegnelse og mærkeplade	5
1.11	Serienummerets betydning	5
2.	Betjeningsvejledning	5
2.1	Opbygning af konstruktionen	5
2.2	Indstilling af hoveddelen	5
2.3	Indstilling af andre sektioner	6
2.4	Betjening af mobiliteten (modelafhængigt, valgfri)	6
2.5	Yderligere udstyr	6
2.6	Det særlige ved ekkokardiografi-lejer	7
3.	Yderligere tilbehør	7
4.	Tekniske data: Enkelte modeller	8
5.	Rengøringsforskrifter	10
6.	Vedligeholdelse og teknisk kontrol	10
7.	Underretningspligt	11
8.	Bortskaffelse	11
9.	Overensstemmelseserklæring	12



K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
33649 Bielefeld
Germany

Tlf. +49 / 521 400 27- 0
Fax +49 / 521 400 27-27
info@khdewert.de
www.khdewert.de

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

1. Sikkerhedsbestemmelser

1.1 Anvendte symboler



Sikkerhedshenvisningerne samt vigtige afsnit er i denne manual markeret med symbolet, der ses ved siden af. Vær særlig opmærksom på disse henvisninger. Yderligere symboler kan evt. findes på produktet:

Overhold brugsanvisningen:



Advarsel mod fare for klemning under indstillingen:



Advarsel mod et farligt sted:



1.2 Anvendte standarder

Dette produkt blev udviklet og fremstillet i overensstemmelse med nationale og internationale forskrifter. Herved sikres meget høj produktsikkerhed. De her beskrevne modeller overholder følgende direktiver:

- Forordning (EU) 2017/745
- DIN EN ISO 14971
- Vornorm DIN VDE V 0750-2-52-2 (VDE V 0750-2-52-2):2021-10 til dels i analogi med
- DIN EN ISO 10993-5/-10

Dette produkt er iht. forordningen (EU) 2017/745 (MDR) et medicinsk produkt fra klasse 1.

1.3 Sikkerhedsbestemmelser

Det nærværende kapitel indeholder en samling af de vigtigste sikkerhedstekniske informationer:



Den rigtige betjening af produktet er en forudsætning for en sikker brug. Gør dig derfor fortrolig med indholdet af denne brugsanvisning, før produktet tages i brug. Det anbefales at opbevare denne brugsanvisning i nærheden af produktet.

Produktet må kun bruges af berettigede, instruerede (sagkyndige) personer, som allerede ved, hvordan mekanikken fungerer, eller som ved, hvordan mekanikken fungerer, fordi de har læst betjeningsvejledningen. Producenten kan ikke gøres ansvarlig for skader, der skyldes ubeføjede personer, eller som opstår i forbindelse med ubeføjede personer. Ingen tredjepartsenheder må installeres uden samråd med os eller bringes i sengens bevægelsesretning på en sådan måde, at der opstår et muligt farepotentiale.



Brugeren skal sørge for, at produktet hverken er tilgængeligt for eller kan bruges af ubeføjede, heller ikke, når det er uden opsyn. Principielt skal produktet sikres på en sådan måde, at der ikke kan ændres på det af uberettigede personer.

1.4 Foreskrevet formål

Lejet bruges til at anbringe patienter korrekt i forbindelse med terapi og sygdomsbehandling, undersøgelse, massage og sundhedsterapi.

Betjeningen af lejet og placeringen af patienter på lejet må kun gennemføres af instruerede personer, der er instrueret i at bruge produktet, eller som har samlet erfaringer med andet lignende medicinsk udstyr og således kender de mulige farer og ved, hvordan produktet bruges korrekt.

Lejets tilsigtede formål udvides med optionerne mobilitet, sidegitter og skubbegreb, dette omfatter også en korrekt placering af patienter, når de skal befordres hen til for- eller efterbehandlingsrum. Det er også tilladt at placere patienter i opvågningsfasen efter et indgreb, hvis de er under opsyn.

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

Dette produkt er udelukkende udviklet til at blive brugt i bygninger og under normale omgivelserforhold og kan anvendes i følgende områder: på laboratorier, i konsultationsrum, i rum, der er egnet til undersøgelser og behandlinger, på sygehuse, på hospitaler, på klinikker, til fysioterapi og ergoterapi samt i lægepraksisser. Dette leje er ikke egnet som inventar på operationsstuer og må ikke bruges under operationer. Den forventede driftslevetid er 10 år.

1.5 Generelle henvisninger vedr. opstilling og brug

I emballeret stand må produktet udsættes for følgende miljøbetingelser i ca. 3 måneder:

Transport-/opbevaringstemperatur: -20° til +50°C

Driftstemperatur: +10° til +40°C

Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 %

Lufttryk: 800hPa til 1060hPa

Til transport i køretøj skal produktet være sikret tilstrækkeligt, så det ikke kan skride. Dette gøres ved at låse rullerne (valgfrit udstyr) og træffe yderligere foranstaltninger.



Lejet skal stå plan på en lige grundflade og sikkert på fødderne eller rullerne. Før det tages i brug, skal bremsene aktiveres på rullerne, og funktionen skal sikres.

1.6 Opbygning klaplejer modeller: 16; 17; 20; 21; 22; 30; 31; 32; 36; 60; 61; 70; 71; 113; 114*

- 1) Åbn og fjern emballagen forsigtigt.
- 2) Anbring lejet på lejepuden, så de indklappede fødder peger opad. Sikr forinden, at der ikke er genstande under puden, der kan ødelægge puden.
- 3) Skru sikringsmøtrikken, der peger opad, af rammen med skruenøglen SW 13.
- 4) Løsn møtrikken på siden af fødderne inde i rammen.
- 5) Stil lejefoden (dvs. fodpar, der er forbundet med tværstykke) til en lejeside lodret. Vinkelstålet på lejefoden skal nu stå lige på rammen, skruerne skal foroven rage ud af de lange huller på foden.
- 6) De under 3) løsnede sikringsmøtrikker drejes ud på de under 5) nævnte skruer, sikringsringen til møtrikken (kunststof) skal pege opad. Spænd nu sikringsmøtrikkerne og de i siden løsnede møtrikker med skruenøglen SW 13.
- 7) Gentag punkt 5) og 6) for den anden lejefod.
- 8) Drej lejet om og stil det op.
- 9) Kontrol: Er møtrikkerne spændt fast?

Der kan evt. også monteres en længdegående forstærkning. Denne holder de to fodpar sammen under meget stor belastning. Derved gøres lejet meget mere stabilt.

Kræng U-snipperne på den længdegående forstærkning hen over de to tværstykker på fodparrene og juster det hele. Fastgør snipperne med de vedlagte skruer.

*modelbetegnelse se punkt 1.10

1.7 Ibrugtagning

Fikser rullerne eller hjulsystemet (tilvalg) før ibrugtagningen. Gennemfør som driftsansvarlig en detaljeret funktionskontrol, når produktet er opstillet. Før produktet tages i brug, bør det rengøres for transportsnavs

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

1.8 Sikkerhedsanvisninger













Dette leje må kun bruges inden for sit beregnede anvendelsesområde. Enhver anden benyttelse anses for ikke-forskriftsmæssig og kan evt. være farlig. Producenten kan ikke gøres ansvarlig for skader, der skyldes brug i strid med formålet.



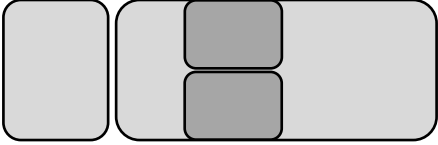
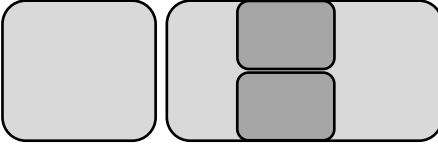
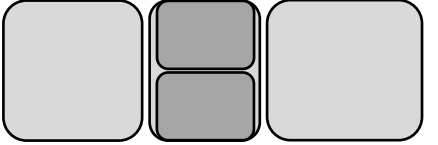
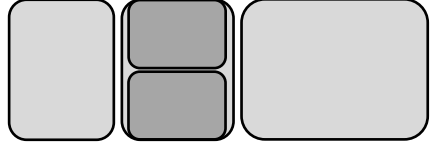
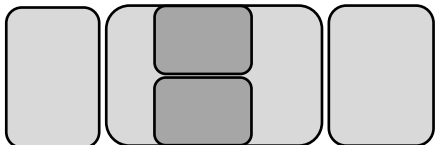
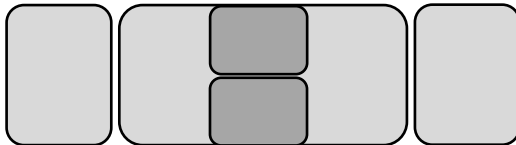
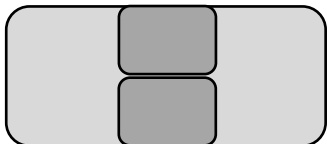
Patienter må kun placeres på lejet af trænede personer i forbindelse med forberedelse af behandling/undersøgelse.

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

-  Når pudedelene indstilles, skal man være opmærksom på, at personer ikke opholder sig, og at gestande ikke befinder sig i indstillingsområdet. Kontroller desuden, at personer hverken stikker fingrene ind under pudedelen eller støtter sig på den nederste ramme.
-  Vigtigt for brugeren: Når pudedelene indstilles, må der ikke gribes ind under afstandsholderne, der findes under pudedelene.
-  Brug altid begge hænder, når lejladeelementerne indstilles: Brug den ene hånd til at betjene indstillingsmekanismen og den anden hånd til at indstille lejfladen.
-  Lejladerne og understellet er seriemæssigt ikke antistatisk.
Vores produkter er ikke beregnet til at blive brugt i vådrum og må under ingen omstændigheder rengøres vha. såkaldte sengevaskeanlæg. Dette ville nemlig ødelægge produktet irreparabelt.
-  Hoveddel og armlæn fungerer kun som støtte for patienten og må ikke bruges som siddeplads.
-  Du må ikke stå på lejet eller dele af den.
-  Er understellet udstyret med mobilitet (tilvalg), skal alle rullerne låses, før lejet bruges.
-  Tag ikke produktet i brug, hvis det er beskadiget.
-  Dette produkt må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.
-  Personer, der ikke er blevet instrueret i brugen af lejet eller ikke har kendskab til korrekt brug gennem erfaring med andet lignende medicinsk udstyr, må ikke være uden opsyn med lejet.

1.9 Adgangsområdet

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









 <p>Mod. 21, 22, 27, 37, 32, 36, 61, 106, 107, 108, 109, 111</p>	 <p>Mod. 20, 60</p>
 <p>Mod. 30, 70</p>	 <p>Mod. 31, 71, 119, 120</p>
 <p>Mod. 113, 114, 121</p>	 <p>Mod. 122</p>
 <p>Mod. 16, 17</p>	

1.10 Modelbetegnelse og mærkeplade

Den nøjagtige modelbetegnelse afhænger af den valgbare stelfarve:

- 00 hvid pulverbelagt (RAL 9010);
- 01 forkromet;
- 03 hvidaluminium pulverbelagt (RAL 9006);
- 04 gråaluminium pulverbelagt (RAL 9007)

Typeskiltet er fastgjort på langs af lejet på understellet. Her findes de vigtigste data til lejet. Følgende symboler findes på skiltet (fungerer som eksempel) og har følgende betydninger:

	Læs betjeningsvejledningen		Serie-nr.
	Obs, evt. farekilde		Maks. vægtbelastning
	Produktionsdato		Brug kun produkt i tørre rum
	Producentadresse		CE-mærkning

1.11 Serienummerets betydning

Serienummeret findes på eller separat ved siden af typeskiltet på lejet. Dette nummer er tildelt en gang og forbundet fast med dette specifikke enkelte produkt. Dette gør det til enhver tid muligt at identificere denne lejemodel og at finde frem til moduler/sikkerhedsrelevante dele.

Husk altid at angive dette serienummer, hvis du har spørgsmål i forbindelse med reservedele.

2. Betjeningsvejledning

2.1 Opbygning af konstruktionen

Under konstruktionen af lejestellet er der lagt særlig stor vægt på funktions- og betjeningsikkerheden. I denne forbindelse er antallet af mulige klemmesteder minimeret, andre beklædt eller blødgjort med afstandsholdere, så en fareløs og alligevel nem betjening alligevel sikres. Alligevel skal lejet altid håndteres forsigtigt. Lejet består af modulerne stel og pude. Disse moduler har yderligere dele, afhængigt af udførelsen. Overfladerne på den svejste konstruktion er kunststofbelagte eller forkromede.

2.2 Indstilling af hoveddelen

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

Indstilling af hoveddelen vha. tandraster

Hoveddelen indstilles med 2 sikkerheds-tandraster. Tag fat i den øverste ende midt på hoveddelen og træk den op i den øverste hældning, rasterne klikker automatisk i. Hoveddelen sænkes ved at trække den helt op, rasterne klikker ud. Herefter kan hoveddelen stilles i den nederste slutposition.

Indstilling af hoveddelen vha. gastrykfjeder

Hoveddelen indstilles med en gastrykfjeder. Betjeningen gennemføres ved at trykke udløserarmen, der findes for enden af hoveddelen under pudedelen, hen imod pudefladen. Hoveddelen løfter sig langsomt ind i den positive slutstilling. Den sænkes ved at betjene udløserarmen, samtidigt med at hoveddelen trykkes nedad. Når den ønskede position er nået, slippes udløserarmen.

2.3 Indstilling af andre sektioner

Indstilling af foddelen vha. gastrykfjeder

Foddelen indstilles med en gastrykfjeder. Den betjenes ved at trykke udløserarmen for enden af foddelen imod puden. Foddelen løfter sig langsomt ind i den positive slutstilling. Den sænkes ved at betjene udløserarmen, samtidigt med at foddelpuden trykkes nedad. Når den ønskede position er nået, slippes udløserarmen. Gastrykfjederens styrke er konstrueret på en sådan måde, at indstillingen nemt kan foretages uafhængigt af patientvægten. I tom tilstand er der derfor brug for mere kraft til at indstille foddelen vandret igen.

2.4 Betjening af mobiliteten (modelafhængigt, valgfri)

Enkelt arreterbare ruller

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

OBS: Standardruller er ikke elektrisk ledende = valgfri udstyrsmulighed.

Ledende ruller er markeret = gult punkt på siden af løbefladen eller en gul ring.

Med denne form for mobilitet forbedres adgangen til patienten, når patienten skal undersøges og behandles, på grund af den nemme positionering i rummet.

Central mobilitet

Alle 4 ruller aktiveres samtidigt ved at betjene en arm (på ydersiden af lejefødderne). Der kan vælges mellem følgende køretilstande:

Trin 1: Rullerne på lejet arreteres, så de hverken kan drejes eller bevæges

Trin 2: = midterstilling: Rullerne er løsnet og kan drejes og bevæges, lejet kan forskydes i alle retninger.

Trin 3: 3 ruller er løsnet (= kan drejes og bevæges). Den 4. rulle er blokeret, så den ikke kan dreje (retningsarreteret rulle), dvs. at hjulet ruller i lige retning og sørger for, at lejet kan skubbes i et lige spor.

Pas på: Drejeligheden bremses først, når rullen svinges om til at køre parallelt langs med lejepladen. Dette muliggør så en lige forskydning af lejet uden at bevæge ud til siden.

2.5 Yderligere udstyr

Næseslids (valgfrit udstyr)

Er der anbragt en næseslids (valgfrit udstyr) i hoveddelen, kan denne lukkes med en lille pude (tilvalg). Åbne - Når lejet står stille, gribes ind under hoveddelen for at trykke den lille pude ud nedefra og opad (med et let tryk). Lukke - Tryk den lille pude forsigtigt ind i åbningen.

Papirrulleholder (valgfrit udstyr)

Papirrulleholderen består af en holdestang og - afhængigt af modellen - af holdevinkler eller af en holdebøjle. Papirrulleholdestangen består af en ædelstål-stang og af en fjederført kappe af rustfrit stål, der har en rundstål med gribeskive for enden. Holdestangen sættes i ved at føre styresplitten på ædelstål-stangen ind i den bageste boring på holdevinklen/holderbøjlen. Tryk så kappen indad med gribeskiven og før den forreste styresplit ind i den 2. boring. Slæk så kappen.

Papirrulleholderen løsnes på samme måde.

Skubbegreb (modelafhængigt tilvalg)

Afhængigt af udstyret findes skubbegreb enten for enden af hoveddelen eller foddelen eller på begge sider. Lejet bør kun flyttes vha. skubbegrebene, der skal betjenes med begge hænder (skubbe/trække).

Sidegitter (modelafhængigt tilvalg)

Sidegitter til at stikke i

Gitrene fjernes ved at løsne de to sorte fingerskruer, der findes under lejepuden, og trække sidegitteret ud.

De sættes i ved at anbringe de to føringstapper i åbningerne og skubbe sidegitteret helt frem til anslaget/puden. Fastgør begge fingerskruer. Før sidegitteret tages i brug, kontrolleres det, at de to fingerskruer sidder rigtigt fast (samme fremgangsmåde som ved det evt. 2 sidegitter).

Bruges sidegitteret ikke, kan det også vendes om, så stræberne vender nedad, får de stikkes ind i holderen. Også her skal sidegitteret fastgøres med de to fingerskruer.

Pas på: Brug aldrig sidegitteret som skubbegreb. Dette er ikke egnet hertil.

Sidegitter til at klappe ned

Nedklapning af gitteret: Tag fat i sidegitteret ved at anbringe den ene hånd midt på gitterrammen foroven (eller med 2 hænder øverst til højre og venstre). Træk så gitteret ensartet opad, hvorved de 2 føringstapper trækkes ud af noterne. Drej så gitteret en smule udad og hold det løst, så gitteret sætter sig ned af sig selv. Sving sidegitteret yderligere nedad, til det falder automatisk i hak.

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

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

Sidegitter kan sænkes ned i siden

Betjening af sidegitteret:

Anbring den ene hånd midt på sidegitterets ræling og aflast det ved at udføre en lille sidevendt bevægelse (enten hen imod hoved- eller foddelen). Brug samtidigt den anden hånd til at trække låsebolten (rød knap), der findes midt på sidegitteret under puderrammen, drejende udad. Tryk sidegitteret på rælingen ned eller træk det op, til låsebolten falder hørbart i. Når låsebolten er faldet i hak, er gitteret sikret. For at kontrollere om sidegitteret er faldet rigtigt i hak, bevæges det i siden på rælingen (enten hen imod hoved- eller foddelen). Der må kun kunne mærkes en meget lille bevægelighed.



Sidegitteret skal altid betjenes meget forsigtigt. Gitteret må under ingen omstændigheder betjenes, hvis hænder, fingre osv. fra en 2. person befinder sig mellem stavene eller på gitterets mekaniske dele. Fare for brud/klemning!!!

Sidegitteret, der kan sænkes ned i siden, er skruet helt fast. Skulle det med tiden blive noget løst, eller få alt for meget slør i siden, spændes skruerne. De bevægelige dele på gitteret bør smøres med et tyndt lag fedt med regelmæssige mellemrum (sprayolie, f.eks. WD 40).

Sidegitter, kan sænkes ned, til standardskinne

Dette sidegitter kan anbringes og fastgøres på enhver standardskinne vha. et forbindelseselement. Løsnes knebelskruen på forbindelseselementet, kan det isatte sidegitter forskydes i position og højde. Fuldstændig sænkning ned under pudeniveauet kan kun gennemføres, hvis føringen peger hen imod puden, når gitteret sættes ind i forbindelseselementet.

Pas på: Brug aldrig sidegitteret som skubbegreb. Dette er ikke egnet hertil.

2.6 Det særlige ved ekkokardiografi-lejer

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

3. Yderligere tilbehør

(til brugerspecifik lejekonfiguration)

- Sidegitter til at klappe ned
- Sidegitter kan sænkes ned i siden
- Enkelt arreterbare ruller, Ø 100 mm / Ø 125 mm / Ø 150 mm
- Dobbelt ruller Ø 100 mm, centralt arreterbar ikke ledende eller ledende
- Komfort-ruller Ø 125 mm, centralt arreterbar ikke ledende eller ledende
- Komfort-ruller Ø 150 mm, centralt arreterbar, ledende
- Papirrulleholder
- Standardskinne
- Fastgørelsesforbindelseselement til standardskinne

- Infusionsstang til fastgørelsesforbindelselement
- Armstøtte til standardskinne og fastgørelsesforbindelselement
- Skubbegreb
- Skubbebøjle
- Næseslids i hoveddel og fyldestykke
- Indstilling af hoveddel vha. gastrykfjeder
- Elastisk softpude
- Pude i gennemsnitlig blød udførelse
- Vægafvisende hjul

og andet....

4. Tekniske data: Enkelte modeller

Modeller	16;17	20	21;22	27;37
Længde (mm) maks.	1450	1950	1950	1950
Bredde (mm)	650/800	650	650	650/800
Højde (mm)	650	680	680	650
Længde hoveddel (mm)	/	750	1950	550
Samlet længde (mm)	1450	1950	550	1950
Samlet bredde (mm)	650/800	650	650	650/800
Vægt (ca. værdi i kg)	40/45	45	45	65
Hoveddel indstillingsområde (raster)	/	/	0° til +30°	/
Hoveddel indstillingsområde (gasfjeder)	/	0° til +75°	0° til +60°	-25° til +28°
Foddel indstillingsområde	/	/	/	/
Maks. patientvægt (kg)	250	250	250	250

Modeller	30; 30 med bredde tilvalg	31; 31 med bredde tilvalg	32;36	60; 60 med bredde tilvalg	61; 61 med bredde tilvalg
Længde (mm) maks.	1950	1950	1950	1950	1950
Bredde (mm)	650/800	650/800	800	650/800	650/800
Højde (mm)	680	680	680	690	690
Samlet længde (mm)	1950	1950	1950	2080*	2080*
Længde hoveddel (mm)	750	550	550	750	550
Samlet bredde (mm)	650	650	800	800/950**	750/900**
Vægt (ca. værdi i kg)	55/60	55/60	50	65/70	65/70
Hoveddel indstillingsområde (raster)	/	0° til +30°	0° til +30°	/	0° til +30°
Hoveddel indstillingsområde (gasfjeder)	0° til +75°	0° til +60°	0° til +60°	0° til +75°	0° til +60°
Foddel indstillingsområde	0° til +30°	0° til +30°	/	/	/
Maks. patientvægt (kg)	250	250	250	250	250

Modeller	70; 70 med bredde tilvalg	71; 71 med bredde tilvalg	106; 108	107; 109
Længde (mm) maks.	1950	1950	1950	1950
Bredde (mm)	650/800	650/800	650	800
Højde (mm)	690	690	650	650
Længde hoveddel (mm)	750	550	550	550
Samlet længde (mm)	2080*	2080*	1950	1950
Samlet bredde (mm)	750/900**	750/900**	650	800
Vægt (ca. værdi i kg)	70/75	70/75	60	65
Hoveddel indstillingsområde (raster)	/	0° til +30°	0° til +30°	0° til +30°
Hoveddel indstillingsområde (gasfjeder)	0° til +75°	0° til +60°	0° til +45°	0° til +45°
Foddell indstillingsområde	0° til +30°	0° til +30°	/	/
Maks. patientvægt (kg)	250	250	250	250

Modeller	116; 176	117; 177	119	120
Længde (mm) maks.	1950	1950	1950	1950
Bredde (mm)	650/800	650/800	650	650
Højde (mm)	650	650	650	650
Længde hoveddel (mm)	800	800	550	550
Samlet længde (mm)	1950	1950	1950	1950
Samlet bredde (mm)	650/800	650/800	650	650
Vægt (ca. værdi i kg)	70/75	70/75	65	65
Hoveddel indstillingsområde (raster)	0° til +30°	0° til +30°	/	0° til +30°
Hoveddel indstillingsområde (gasfjeder)	0° til +45°	0° til +45°	-25° til +55°	0° til +45°
Foddell indstillingsområde	/	/	0° til +28°	0° til +28°
Maks. patientvægt (kg)	250	250	250	250

Modeller	111	113; 114	121	122
Længde (mm) maks.	1950	1950***	1970***	2020****
Bredde (mm)	650	650/800	650	650
Højde (mm)	650	800	800	800
Længde hoveddel (mm)	550	550	550	550
Samlet længde (mm)	1950	1600***	1550***	1300****
Samlet bredde (mm)	650	650/800	650	650
Vægt (ca. værdi i kg)	65	45/50	60	60
Hoveddel indstillingsområde (raster)	/	0° til +30°	0° til +30°	/
Hoveddel indstillingsområde (gasfjeder)	-25° til +28°	0° til +60°	0° til +45°	-90° til +25°
Foddell indstillingsområde	/	-90° til +10°	-90° til +25°	-90° til +25°
Maks. patientvægt (kg)	250	250	250*****	250*****

Ret til ændringer af de tekniske data forbeholdes

- * inkl. skubbegreb
- ** inkl. sidegitter
- *** foddell i vandret/lodret position
- **** fod- og hoveddel i vandret/lodret position
- ***** fod- og hoveddel i lodret position

5. Rengøringsforskrifter

Pudebetræk

Der kan vælges mellem 2 forskellige kollektioner af pudebetræksmateriale:

- Skai Pandoria Plus (producent Hornschuch/Continental, et produkt fra Tyskland)
- Skai Toronto EN (producent Hornschuch/Continental, et produkt fra Tyskland)

Til rengøring og desinfektion er et udvalg af forskellige midler fra flere producenter testet for forenelighed med produktet. Læs venligst mere herom i det separate tillæg.

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

- Alle undersiderne på pudedelene er betrukket med et pudebetræksmateriale, hvilket betyder, at de kan rengøres og desinficeres
- Udluftningsåbninger på pudens underside:
For en hurtigt virkende nulstillingskraft af det homogene skumstof kræves en hurtig luftudveksling. Denne luftudveksling sikres via enkelte udluftningspunkter, der findes på undersiden af lejepuden, der er lukket hygiejnisk med specielle, ventilerende luftudligningskapper.
- Nem hygiejne takket være åben konstruktion
- Tilvalg: Pudebetræksmateriale Skai Toronto EN med staynu

Rengøring lejestel

Det kunststofbelagte lejestel samt de forkromede stænger og greb kan efter behov rengøres med mildt husholdningsrens. Brug under ingen omstændigheder skrappe, skurende eller ætsende midler. Meget snavsede kromdele kan rengøres med krompolish (f.eks. Sidol). Efter rengøringen bør stellet tørres af med en blød, tør klud. Dybe ridser og afslåede steder bør lukkes med egnede reparationsmidler, så fugt ikke kan trænge ind.

Vigtigt:

Ved lejer med gastrykfjedre skal stempelstangen regelmæssigt gnides af med en blød klud. På den måde undgås indtrængning af støv gennem støvlæben, desuden forlænges aggregatets levetid derved. Lejet må ikke rengøres med vandstråler, højtryksstråler eller såkaldte sengevaskeanlæg. Brug kun fugtige klude.

6. Vedligeholdelse og teknisk kontrol

Produktet er konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at det arbejder sikkert i et langt tidsrum, hvis det bruges iht. det tilslåede formål og korrekt. Afhængigt af brugsbetingelserne, brugsstedet og plejen er den forventede driftslevetid 10 år.



Af hensyn til patientens, brugerens og produktets sikkerhed skal regelmæssige vedligeholdelsesprocesser og teknisk kontrol gennemføres. Disse skal gennemføres senest hvert 2. år eller efter 1 år ved hyppig brug. Begge dele kan gennemføres af instrueret personale.

Vedligeholdelse og teknisk kontrol omfatter bl.a.:

- Grundig visuel kontrol af alle dele.
- Funktionskontrol.
- Kontroller, at skrueforbindelserne sidder fast, især skrueforbindelsen til det valgfrie rullesystem.
- Smør efter behov drejeled og betjeningsgreb med tyndflydende sprayolie.

En tjekliste over vedligeholdelse/teknisk kontrol findes i bilaget.



Selv om der gennemføres en regelmæssig vedligeholdelse/teknisk kontrol, bærer også **brugeren** ansvaret for patienternes sikkerhed, og at produktet fungerer, som det skal. Kontroller altid, at lejet er i korrekt stand, før det tages i brug (visuel kontrol). Tag lejet ud af brug med det samme, og informer den driftsansvarlige, hvis der konstateres påfaldende mangler.



Udskift beskadigede eller slidte dele med det samme og undgå at bruge lejet, til det er blevet repareret.



Lejet overholder sikkerhedsbestemmelserne, der var foreskrevne på tidspunktet for ibrugtagningen. Forkerte reparationer og konstruktionstekniske ændringer (afmontering af originale dele, montering af firmafremmede dele osv.) kan udsætte patienter og bruger for fare. Gennemføres ændringer på lejet, der ikke er afstemt, mister overensstemmelseserklæringen sin gyldighed, desuden bortfalder garantien. Vi kan ikke gøres ansvarlige for skader, der opstår som følge af ændringer, der ikke er afstemt. Der må kun bruges originale reservedele fra vores firma.

Gastrykfjedre eller tandrastere er sliddele, hvis funktion kan forringes med tiden, afhængigt af hvor ofte de bruges. Disse kan du probelmløst selv udskifte. Kig hertil efter behov i den pågældende indbygningsplan. Udskiftningsdelene kan købes direkte hos os.

7. Underretningspligt

Alle alvorlige situationer, der måtte opstå i forbindelse med produktet, skal meldes til producenten (**K.H. Dewert GmbH**) og de **ansvarlige myndigheder** i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl. I Danmark kontaktes Danish Medicines Agency: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/>

Ved en tungtvejende hændelse forstås en hændelse, der direkte eller indirekte havde, kunne have haft eller kunne have en af efternævnte følger:

- at en patient, en bruger eller en anden person dør,
- at en patients, en brugers eller andre personers sundhedstilstand forringes forbigående eller vedvarende alvorligt,
- at den offentlige sundhed udsættes for alvorlig fare.

8. Bortskaffelse

• Emballage

Sikkerhedsinfo: Hold øje med skarpe kanter og spidse genstande, når ting bortskaffes!

Ved det resterende emballageaffald er der især tale om:

- Pap/papir
- Kunststof
- Træ (hvis produktet leveres på en palle)

Overhold venligst de lokale bestemmelser, der gælder for bortskaffelse af affald, og sørg for at genbruge materialerne i det omfang, det er muligt.

Som producent er vi iht. VerpackG autoriseret til at deltage i det duale system og bærer således bortskaffelsesomkostningerne, så emballagen kan bortskaffes gratis.

• Produkt

Sikkerhedshenvisninger:

- Hold øje med skarpe kanter og spidse genstande!
- Når lejet transporteres, skal det bæres i understellet, **IKKE** i overrammen.
- For at udelukke senere uheld skal det udtjente produkt gøres ubrugeligt med det samme.

Overhold venligst de lokale bestemmelser, der gælder for bortskaffelse af affald, og sørg for at genbruge materialerne i det omfang, det er muligt.

9. Overensstemmelseserklæring

EU-overensstemmelseserklæring for medicinsk udstyr

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

SRN: DE-MF-000005967

Produktet: Undersøgelses-/behandlingsleje

Modelbetegnelse*:	16, 17, 20, 21, 22, 30, 31, 32, 36, 60, 61, 70, 71, 113, 114, 106, 108, 107, 109, 27, 37, 111, 117, 177, 116, 176, 119, 120, 121, 122
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertLiegenP2 Ikke-aktivt medicinsk udstyr
Medicinsk produkt klasse:	Klasse 1 iht. bilag VIII, kapitel III, regel 1 (nr. 4.1) VO (EU) 2017/745.

* Talkoderne -00, -01, -03, -04, der følger med den enkelte modelbetegnelse, betegner udelukkende stallets farve (-00 = stel i hvid, -01 = stel forkromet, -03 = stel i hvidaluminium, -04 = stel in gråaluminium)

Foreskrevet formål:

Lejet bruges til at anbringe patienter korrekt i forbindelse med terapi og sygdomsbehandling, undersøgelse, massage og sundhedsterapi.

Betjeningen af lejet og placeringen af patienter på lejet må kun gennemføres af instruerede personer, der er instrueret i at bruge produktet, eller som har samlet erfaringer med andet lignende medicinsk udstyr og således kender de mulige farer og ved, hvordan produktet bruges korrekt.

Lejets tilsigtede formål udvides med optionerne mobilitet, sidegitter og skubbegreb, dette omfatter også en korrekt placering af patienter, når de skal befordres hen til for- eller efterbehandlingsrum. Det er også tilladt at placere patienter i opvågningsfasen efter et indgreb, hvis de er under opsyn.

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

Dette produkt er udelukkende udviklet til at blive brugt i bygninger og under normale omgivelserforhold og kan anvendes i følgende områder: på laboratorier, i konsultationsrum, i rum, der er egnet til undersøgelser og behandlinger, på sygehuse, på hospitaler, på klinikker, til fysioterapi og ergoterapi samt i lægepraksisser.

Dette leje er ikke egnet som inventar på operationsstuer og må ikke bruges under operationer. Den forventede driftslevetid er 10 år.

overholder de gældende bestemmelser i forordningen (EU) 2017/745, artikel 19, bilag IV fra den 05. april 2017.

Hermed bekræfter vi, at produktet er i overensstemmelse med ovennævnte direktiv.

Som producent bærer vi eneansvaret for udstedelsen af denne EU-overensstemmelseserklæring.

Markering:



Bielefeld, den 01.03.2023

K.H. DEWERT GmbH

Ledelsen

Tjekliste for vedligeholdelse og teknisk kontrol

iht. IEC 62353 og DGUV forskrift 3



Produkt _____
Model-betegnelse _____
Fabrikant K.H. Dewert GmbH _____
Serie-nr. _____
Placering _____
Ansvarlig person _____
Dato, kontrollør _____
Fremdrift-betegnelse _____

Prøvninger	ok	fail	Beskrivelse af mangel
------------	----	------	-----------------------

Optisk kontrol

Er det samlede indtryk af lejet i orden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Skiltning, CE-mærkning, typeskilt til stede?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Producentens betjeningsvejledning til stede og tilgængelig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Tilstrækkelig plads til stede, når alle indstillingsfunktioner udføres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mekanisk konstruktion fri for beskadigelser:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Svejsesømme uden øjensynlige skader?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Skrueforbindelser korrekt og fuldstændige?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Pude uden beskadigelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Pudefastgørelse korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Alle mekaniske elementer er ubeskadiget og uden mangler?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Elektrisk anlæg og netkabler uden beskadigelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Alle kontakter og tilledninger uden beskadigelse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Funktionskontrol

Ved elektrisk justerbarhed:

Alle motorer køres vha. fod- eller håndbetjeningen i begge grænsepositioner indtil automatisk frakobling for at sikre, at:

* lejemekanikken arbejder letgående uden kollision og blokeringer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* hverken kabler/forbindelser kan udvides for meget, klemmes eller beskadiges på anden måde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* motorerne kører uden påfaldende støj udvikling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* slutpositionsfrakoblingen til fremdriften arbejder korrekt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Fodkontakt / håndbetjeningen / fodkontaktstænger fungerer uden forstyrrelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Strømkabler og netstik er uden beskadigelser?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Forløb af strømkabler og forbindelser er rigtige og sikre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kontrol af sikkerhedsindretning: Dobbelttip-funktion fungerer rigtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Friløbsmotor: Friløb er vedligeholdelsesfri, ingen eksamen nødvendig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Ved hydraulisk højdeindstilling:

Fungerer rigtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kontrolleres ved at træde på pedal, til leje når øverste position træd yderligere ca. 5-10 x (evt. luft trykkes ud af systemet)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

	ok	fail	Beskrivelse af mangel
Holdes højden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er hydraulikpumpen utæt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er en let løbende sænkning mulig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontrolleres ved at træde på pedalen for at sænke lejet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kraftig støj udvikling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stempelstang tørres af med en klud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indstillingsfunktioner lejeplade:			
Tandraster - total låseanordning - gastrykfjeder			
Kontrol tandraster: Løftning af lejepladeselement:			
Falder de 2 tandraster sikkert i hak?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er alle rastere faldet ens i hak?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er dette tilfældet i hver indstillingsposition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontrol total låseanordning: Løftning af lejepladeselement:			
Holdes segmentet sikkert i enhver højde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Test skal også gennemføres med belastning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Går funktionen også let uden klemning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(= bevægelse af lejepladeselementet uden fiksering af klemmearm)			
Kontrol gastrykfjeder: Løftning af lejepladeselement:			
Reagerer gastrykfjeder, når den udløses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Holdes segmentet sikkert i enhver højde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er stempelstangen på gastrykfjederen fedtfri og uden lækage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stempelstang rengøres med en klud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tilbehør:			
Er tilbehør som f.eks. bånd, båndpude, båndføringer, papirrulleholder, armstøtter osv. mulig uden beskadigelser og sikker fastgørelse/funktion?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er alle nødvendige knebelskruer til stede?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evt. mobilitet:			
Ruller uden beskadigelser, er friløb til stede?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er forbindelse med stel uden beskadigelser?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alle skrueforbindelser spændes (på centralt arreteringsystem også pinolskrue til styrehåndtag)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sikker bremseeffekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontrol ifm. faste bremses ved at trække i og skubbe lejet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Central mobilitet			
Trindhåndtag skal være i kontakt med sengerammen, spænd fastgørelsesskruerne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Skiftegreb på underrammen skal være centreret i rillen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Spænd skruerne på skifterne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Konstruktiv kontrol:			
Sakseskruerforbindelser kontrolleres:			
6 fastspændingsskruer på saksen, hertil fjernes sorte kapper og unbrakoskruer kontrolleres for meget fast montering med nøgle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gitter kontrolleres:			
Let indstilling er mulig uden klemning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Korrekt fastlåsning under opstilling/sænkning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gitter kan sænkes ned i siden:			
Indstilling er ikke mulig uden at trække i låseknop?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Korrekt indgreb i slutstillinger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elektrisk kontrol			
Måling af afledningsstrøm (beskyttelsesklasse II, beskyttelsesgrad B) (maks. tilladt 0,1 mA) Måleværdi: _____			
Beskyttelsesledertest (kun for beskyttelsesklasse I, beskyttelsesgrad B, Løftesøjlelejer serie 6000)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Afsluttende vurdering			
Er alt fejlfrit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Produkt tages ud af brug for at blive repareret?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bemærkninger			
By / dato / underskrift kontrollør	Næste kontrol		