

Betriebsanleitung

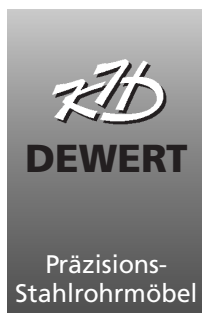
Modell 2410XL/H

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 Modellbezeichnung und Typenbeschilderung
 - 1.9 Bedeutung Serien-Nummer
- 2. Bedienung**
 - 2.1. Aufbau der Konstruktion
 - 2.2 Höhenverstellung
 - 2.3 Verstellung der Sektionen
 - 2.4 Bedienung der Fahrbarkeit
 - 2.5 Weitere Anbauteile
- 3. Weiteres Zubehör**
- 4. Technische Daten**
 - 4.1 Technische Daten
 - 4.2 Technische Daten Hydraulik
- 5. Reinigungsvorschriften**
- 6. Wartung und technische Prüfung**
- 7. Meldepflicht**
- 8. Entsorgung**
- 9. Konformitätserklärung**
- 10. 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

1. Sicherheitsbestimmungen

1.1 Angewandte Symbole



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

Weitere ggf. auf dem Gerät befindliche Symbole:

Gebrauchsanweisung beachten:



Warnung vor Klemmgefahr beim Verstellen:



Warnung vor einer Gefahrenstelle:



1.2 Angewandte Normen

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

Das hier beschriebene Modell entspricht folgenden Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745
- DIN EN ISO 14971
- 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.



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.

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



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

1.4 Zweckbestimmung

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

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

Auch die fachgerechte Lagerung von Patienten zum Zweck des Transports zu Vor- oder Nachbehandlungsörtlichkeiten und während der Aufwachphase nach einem Eingriff ist hier unter Aufsicht zulässig.

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

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

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

1.5 Hinweise für Aufstellung und Benutzung

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

Umgebungstemperatur: -5° bis +50°

Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%

Luftdruck: 500hPa bis 1060hPa

Zum Transport im Fahrzeug muss das Gerät ausreichend gegen Verrutschen gesichert sein. Hierzu die Rollen (optionale Ausstattung) 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 Füßen oder 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

Das Gerät wird in betriebsbereitem Zustand geliefert.

Setzen Sie die Rollen (optional) fest.

Führen Sie als Betreiber nach erfolgter Aufstellung des Gerätes eine genaue Funktionsprüfung durch. Vor der Inbetriebnahme sollte das Gerät von Transport-Verschmutzungen gereinigt werden. Ein Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist nicht zulässig.

1.7 Sicherheitshinweise



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

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

Achtung: Diese Liege ist kein OP-Mobiliar.



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









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



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



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

-  Benutzen Sie beim Verstellen der Liegeflächenelemente immer beide Hände: Nutzen Sie eine Hand für die Bedienung des Verstellmechanismus und die andere Hand für die Liegeflächenverstellung selbst.
-  Die Liegeflächen und das Untergestell sind serienmäßig nicht anti-statisch. Unsere Produkte sind nicht für den Einsatz in Nassräumen vorgesehen und dürfen keinesfalls durch sog. Bettenwaschanlagen gereinigt werden. Hierbei würde das Produkt irreparabel zerstört werden.
-  Das Kopfteil dient nur der Unterstützung des Patienten und darf nicht als Sitzteil verwendet werden.
-  Es müssen immer vor der Verwendung der Liege unbedingt die Räder festgesetzt werden.
-  Beschädigtes Gerät nicht in Betrieb nehmen.
-  Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.










1.8 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.	 CE-Markierung
 Achtung, potentielle Gefahrenquelle	 = Kg max. Gewichtsbelastung	 Nicht über den Hausmüll entsorgen
 Herstellungsdatum	 Herstelleradresse	 Verwendung des Produktes nur in trockenen Räumen

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

Die Liege besteht aus den Baugruppen: - Untergestell, - Scherenteil, - Oberrahmen, - Polster. Je nach Ausführung haben diese Baugruppen weitere Anbauteile.

Die Oberflächen der Schweißkonstruktion sind kunststoffbeschichtet.

Die Hydraulik für die Höhenverstellung befindet sich zwischen Scherenteil und Untergestell, wodurch die Kraftübertragung auch im untersten Verstellbereich (min. Höhe) sehr hoch ist. Die Betätigung des seitlichen Trittpedals bewirkt ein Ausfahren oder Einfahren des Hubrohres der Hydraulik. Dadurch wird die Schere auseinander oder zusammen gefahren, was die Verstellung der Liegefläche bewirkt.

2.2 Höhenverstellung

Höhenverstellung

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

2.3 Verstellung der Sektionen

Verstellung des Kopfteils durch Gasdruckfeder

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



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

Verstellung der Liegefläche in Schräglage (Schocklage) durch Gasdruckfeder

Die Verstellung in Schocklage wird mit einer Gasdruckfeder durchgeführt. Zur Betätigung den Auslösehebel am Fußteilende am Schiebegriff heranziehen. Die Liegefläche (am Fußteil) hebt sich langsam bis in die positive Endstellung, (= Kopf unten - Fuß hoch - Schrägstellung). Zum Senken muss die Liegefläche bei Betätigung des Auslösehebels gleichzeitig nach unten gedrückt werden. Bei Erreichen der gewünschten Position den Auslösehebel loslassen. Die Stärke der Gasdruckfeder ist so ausgelegt, dass trotz Patientengewicht die Schocklage leicht einzustellen ist. Im Leerzustand ist folglich ein höherer Kraftaufwand notwendig, um die Liegefläche wieder horizontal einzustellen. Insbesondere bei Infusionen ist Vorsicht geboten.



Bitte beachten: Mit der Neigungsverstellung des Fußteils wird auch die Neigung des Kopfteils beeinflusst (da miteinander verbunden).

Bitte beachten: Es dürfen sich keine Personen im Verstellbereich der gesamten Liegefläche befinden. Insbesondere auch Vorsicht bei Infusionen.

2.4 Bedienung der Fahrbarkeit

Die Liege ist mit leichtlaufenden Comfort-Rollen, Durchmesser 150 mm, in leitfähiger Ausführung, ausgestattet.

Zentrale Fahrbarkeit: Mit der Betätigung eines Hebels (außenseitlich der Liegenfüße, kopfseitig oder Bügel fußseitig) werden alle 4 Rollen gleichzeitig angesteuert. Es gibt folgende Fahrzustände:

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

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

Stufe 3: 3 Rollen sind gelöst (= dreh- und fahrbar). Die 4. Rolle ist in der Drehbarkeit blockiert (richtungsfestgestellte Rolle), d.h. das Rad rollt dann richtungsstarr und hilft die Liege geradlinig zu schieben.

Achtung: Die Drehbarkeitsbremsung setzt erst mit dem Umschwenken der Rolle in die Parallele längs der Liegefläche ein. Dieses ermöglicht dann ein gradliniges Verschieben der Liege ohne seitliches Ausbrechen.

2.5 Weitere Anbauteile

Schiebegriffe

Am Oberrahmen kopf- und fußteilseitig sind Schiebegriffe befestigt. Ein Verfahren der Liege darf nur durch beidhändige Verwendung der Schiebegriffe (Schieben / Ziehen) erfolgen.

Seitengitter seitlich versenkbar

Betätigung des Seitengitters:

Mit einer Hand mittig der Reling des Seitengitters fassen und dieses durch ein minimales seitliches Bewegen (entweder Richtung Kopf- oder Fußteil) entlasten. Gleichzeitig mit der anderen Hand den mittig des Seitengitters unterhalb des Polsterrahmens befindlichen Arretierbolzen (roten Knopf) drehend nach außen ziehen. Das Seitengitter an der Reling herunterdrücken bzw. heraufziehen bis der Arretierbolzen hörbar einrastet. Nach dem Einrasten des Arretierbolzens ist das Gitter gesichert. Zur Prüfung des erfolgten Einrastens des Seitengitters dieses an der Reling seitlich bewegen (entweder Richtung Kopf- oder Fußteil). Es darf nur eine kaum spürbare Beweglichkeit vorhanden sein.



Die Betätigung des Seitengitters sollte immer mit der notwendigen Vorsicht durchgeführt werden. Das Gitter darf auf keinen Fall betätigt werden, wenn sich die Hände, Finger, etc. einer 2. Person zwischen den Stäben oder an der Mechanik des Gitters befinden.

Quetsch- / Klemmgefahr!!!

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

Polster

Das Polster besteht aus einer 1-teiligen Matratze, das Kopfteil ist abgenäht aber anhängend. Durch Klettband auf der Rückseite der Matratze kann diese auf der Grundplatte der Liege positioniert und befestigt werden. Der Kern des Polsters besteht aus einem sehr hochwertigen und flexiblen Kaltschaum-Material. Der Bezug darf nicht abgenommen werden.

Die Grundplatte auf dem Liegengestell besteht aus HPL (High-Pressure-Laminates). Dieses Material zeichnet sich durch hohe Festigkeit und Alterungsbeständigkeit aus. Es ist desinfektions-mittelresistent und kann aufgrund der geschlossenen Oberfläche leicht gereinigt werden.

Papierrollenhalter (optional)

Der Papierrollenhalter besteht aus einer Haltestange und Haltebolzen, diese sind unterhalb der Wandabweisrollen am Kopfteil angebracht. 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 Haltebolzens 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.

3. Weiteres Zubehör (zur anwenderspezifischen Liegenkonfiguration) auszugsweise

- Papierrollenhalter
- Normschiene 350 mm
- Befestigungskloben für Normschiene
- Infusionsstange für Befestigungskloben
- Ablagekorb

4. Technische Daten

4.1 Technische Daten Modell 2410XL/H

Länge Liegefläche (mm)	1.930
Breite Liegefläche (mm)	650
Länge Kopfteil (mm)	720
Kopfteil Verstellbereich (Gasfeder)	0° / +70°
Höhe Polsterauflage (mm)	100
Länge gesamt (mm)	2.030
Breite gesamt (mm)	800
Höhe min. – max. (mm)	690 – 1.110
Gewicht (ca., je nach Ausst.) kg	110
Max. Patientengewicht (kg)	250

Änderungen der technischen Daten vorbehalten

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 Hydraulik

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

Das Hydraulik-Aggregat ist wartungsfrei.

5. Reinigungsvorschriften

Polsterbezug:

Wir bieten 2 verschiedene Kollektionen an Polsterbezugsmaterial zur Auswahl:

- Skai Pandoria 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.

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. Sidol) 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 der Hydraulikpumpe sowie bei den Gasdruckfedern muss regelmäßig die Kolbenstange mit einem weichen Tuch abgerieben werden. So wird das Eindringen von Staub durch die Staublippe vermieden und die Lebensdauer des Aggregates erhalten.



Achtung: Während der Reinigung ist die Liege gegen unbeabsichtigtes Herabsinken der Liegefläche zu sichern. Hierzu alle verstellbaren Sektionen waagrecht stellen und die Tritthebel gegen ungewollte Betätigung blockieren.

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 durchzuführen.

Die Wartungsvorgänge können durch Fachpersonal/eingewiesenes Personal durchgeführt werden. Wartungsumfang u.a.:

- Gründliche Sicht und Funktionskontrolle aller Bauteile, speziell Hydraulik-Pumpe und Anbindung
- Sämtliche Drehgelenke auf Vollständigkeit prüfen
- Festen Sitz der Schraubverbindungen prüfen.
- 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.



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.

Gasdruckfedern sind Verschleißteile, die im Laufe der Jahre je nach Häufigkeit der Beanspruchung in ihrer Funktion beeinträchtigt werden können. Diese können ohne großen Aufwand selbst ausgewechselt werden. Hierzu bitte bei Bedarf den entsprechenden Einbauplan anfordern.

Die Austauschteile können direkt bei uns bezogen werden.

7. 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.

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/amtsstellen/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.

8. 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. Diese Altgeräte müssen dementsprechend gesammelt, verwertet und umweltgerecht beseitigt werden. Nutzen Sie dazu die Ihnen zur Verfügung stehenden Rückgabe- und Sammelsysteme.

9. Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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

Das Produkt: Höhenverstellbare Liege

Modellbezeichnung: 2410XL/H

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

Basis-UDI-DI: 4063907KHDewertLiegenP2

Zweckbestimmung:

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

Die Bedienung der Liege und Lagerung von Patienten auf der Liege darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen, die in die Nutzung eingewiesen sind oder durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung unter Berücksichtigung möglicher Gefahren verfügen. Auch die fachgerechte Lagerung von Patienten zum Zweck des Transports zu Vor- oder Nachbehandlungsortlichkeiten und während der Aufwachphase nach einem Eingriff ist hier unter Aufsicht zulässig. Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden: im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen.

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

entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 19, Anhang IV (Klasse 1 gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Nr. 4.1 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 26.05.2021

K.-H. DEWERT GmbH

Two handwritten signatures in black ink are visible. The first signature is on the left and the second is on the right, both appearing to be in cursive.

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Beschilderungen, CE-Markierung, Typenschild vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Hersteller-Bedienungsanleitung vorhanden und zugänglich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Räumlicher Platz ausreichend, wenn alle Verstellfunktionen ausgeführt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mechanische Konstruktion beschädigungsfrei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Schweißnähte ohne offensichtliche Beschädigungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Verschraubungen korrekt und vollständig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Polster beschädigungsfrei? Polsterbefestigung korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Unversehrtheit und Vollständigkeit aller mechanischer Elemente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Elektrische Anlage und Netzkabel beschädigungsfrei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Sämtliche Schalter und Zuleitungen beschädigungsfrei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Funktionsprüfung

Bei elektromotorischer Verstellbarkeit:

Alle Motoren in beide Grenzlagen bis zum autom. Abschaltung verfahren

Liegenmechanik arbeitet leichtgängig ohne Kollision und Blockaden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Motorenlauf ohne auffällige Geräuschentwicklung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Endlagenabschaltung der Antriebe arbeitet einwandfrei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Netzkabel und Netzstecker ohne Beschädigungen? (keine Druck-, Knickstellen, Abschürfungen, Kabelbrüche)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Korrekt und sicherer Verlauf vom Netzkabel und Anbindung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Zugentlastung vom Netzkabel fest verschraubt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Prüfung der Sicherheitseinrichtungen: Doppeltipp-Funktion gegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Freilaufmotor: Freilauf ist wartungsfrei, keine Prüfung notwendig			

Bei hydraulischer Höhenverstellung:

Funktion gegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Prüfung durch Betätigung der Trittpedale, bis Liege die oberste Position erreicht ca. 5-10 x weiter treten (etwaige Luft wird aus dem System gedrückt)			

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