

Betriebsanleitung

Nicht-höhenverstellbare Liegen

Verehrter Kunde,

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

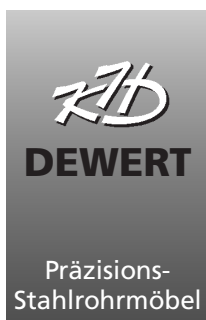
Die Verwendung bester Materialien von renommierten Lieferanten garantiert Ihnen über Jahre hinweg eine problemlose Funktionalität Ihres Arbeitsgerätes, vorausgesetzt es erfolgt ein sach- und funktionsgerechter Umgang unter Beachtung der in der Betriebsanleitung beschriebenen Punkte.

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 Aufbau Klappliege
 - 1.7 Inbetriebnahme
 - 1.8 Sicherheitshinweise
 - 1.9 Modellbezeichnung und Typenbeschilderung
 - 1.10 Bedeutung Serien-Nummer
- 2. Bedienung**
 - 2.1 Aufbau der Konstruktion
 - 2.2 Verstellung des Kopfteils
 - 2.3 Verstellung übriger Sektionen
 - 2.4 Bedienung der Fahrbarkeit
 - 2.5 Weitere Ausstattungen
 - 2.6 Besonderheiten Echokardiographie-Liegen
- 3. Weiteres Zubehör**
- 4. Technische Daten: Einzelmodelle**
- 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.
Die hier beschriebenen Modelle entsprechen folgenden Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 10993-5/-10

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 (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 in unbeaufsichtigtem Zustand nicht für Unbefugte zugänglich ist bzw. von Unbefugten betrieben werden kann.

Grundsätzlich ist das Gerät beim Verlassen so zu sichern, dass ein unbefugtes Verstellen nicht möglich ist.

1.4 Zweckbestimmung

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

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

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

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

Diese Liege ist kein OP-Möbiliar und darf hierfür nicht verwendet werden. Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 10 Jahre.

1.5 Allgemeine Hinweise für Aufstellung und Benutzung

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

Transport-/Lagertemperatur: -20° bis +50°C

Betriebstemperatur: +10° bis +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%

Luftdruck: 800hPa bis 1060hPa

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



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

1.6 Aufbau Klappliegen Modelle: 16;17;20;21;32;22;36;25;38,113;114*

- 1) Verpackung vorsichtig öffnen und entfernen.
- 2) Legen Sie die Liege mit den eingeklappten Füßen nach oben zeigend auf das Liegenpolster. Vorher sichergehen, dass sich unter dem Polster keine Gegenstände befinden, die das Polster zerstören könnten.
- 3) Mit Schraubenschlüssel SW 13 die nach oben zeigende Sicherungsmutter vom Rahmen abschrauben.
- 4) Mutter seitlich an den Füßen innerhalb des Rahmens lösen.
- 5) Liegenfuß (d.h. durch Querstrebe verbundenes Fußpaar) für eine Liegenseite in eine senkrechte Position bringen. Winkelstahl vom Liegenfuß muss jetzt eben auf dem Rahmen aufliegen, die Schrauben müssen oben aus den Langlöchern des Fußes heraus schauen.
- 6) Die unter 3) gelösten Sicherungsmuttern auf die unter 5) genannten Schrauben aufdrehen, der Sicherungsring der Mutter (Kunststoff) muss nach oben zeigen. Mit dem Schraubenschlüssel SW 13 nun die Sicherungsmuttern und die seitlich gelösten Muttern fest anziehen.
- 7) Wiederholen Sie die Punkte 5) und 6) für den zweiten Liegenfuß.
- 8) Liege umdrehen und aufstellen.
- 9) Kontrolle: Sind die Muttern festgezogen?

Ggf. kann auch eine Längsverstrebung verbaut werden. Diese hält die beiden Fußpaare bei sehr hoher Belastung zusammen. Dadurch wird eine höhere Stabilität der Liege erreicht.


Die U-Laschen der Längsverstrebung über die beiden Querstreben der Fußpaare überstülpen und ausrichten. Mit den beiliegenden Schrauben die Laschen befestigen.

*Modellbezeichnung siehe Punkt 1.10

1.7 Inbetriebnahme

Setzen Sie vor der Inbetriebnahme die Rollen oder das Räderelement (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

1.8 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.



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



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

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









1.9 Modellbezeichnung und Typenbeschilderung

Die exakte Modellbezeichnung ist abhängig von der wählbaren Gestellfarbe:

- 00 weiß pulverbeschichtet (RAL 9010);
- 01 verchromt;
- 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.
	Achtung, potentielle Gefahrenquelle		max. Gewichts-belastung
	Herstelldatum		Verwendung des Produktes nur in trockenen Räumen
	Herstelleradresse		CE-Markierung

1.10 Bedeutung der Serien-Nummer

Die Serien-Nr. befindet sich auf oder separat neben dem Typenschild der Liege. Diese Nummer ist einmalig vergeben und fest mit diesem spezifischen Einzelprodukt verbunden. Hierdurch können wir dieses Liegenmodell identifizieren und Baugruppen/sicherheitsrelevante Bauteile jederzeit zurückverfolgen. Bei Ersatzteil-Anfragen geben Sie uns bitte immer diese Serien-Nummer bekannt.

2. Bedienungsanleitung

2.1 Aufbau der Konstruktion

Bei der Konstruktion der 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 Gestell und Polster. Je nach Ausführung haben diese Baugruppen weitere Anbauteile. Die Oberflächen der Schweißkonstruktion sind kunststoffbeschichtet oder verchromt.

2.2 Verstellung des Kopfteils



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

Verstellung des Kopfteils durch Zahnraster

Die Verstellung des Kopfteils wird durch 2 Sicherheits-Zahnraster ermöglicht. Das Kopfteil mittig am oberen Ende fassen und in die gewünschte Neigung hochziehen, die Raster setzen sich selbsttätig fest. Zum Absenken das Kopfteil bis zum Anschlag nach oben ziehen, die Raster klinken sich dadurch aus. Anschließend kann das Kopfteil in die untere Endlage gebracht werden.

Verstellung des Kopfteils durch Gasdruckfeder

Die Verstellung des Kopfteils wird mit einer Gasdruckfeder durchgeführt. 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.

2.3 Verstellung übriger Sektionen

Verstellung des Fußteils durch Gasdruckfeder

Die Verstellung des Fußteils wird mit einer Gasdruckfeder durchgeführt. Zur Betätigung den Auslösehebel am Fußteilende in Richtung Polster drücken. Das Fußteil hebt sich langsam bis in die positive Endstellung. Zum Senken muss das Fußteilpolster 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 Verstellung leicht einzustellen ist. Im Leerzustand ist folglich ein höherer Kraftaufwand notwendig, um das Fußteil wieder horizontal einzustellen.

2.4 Bedienung der Fahrbarkeit (modellabhängig optional)

Einzel feststellbare Rollen

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

Bitte beachten:

Standardrollen sind nicht elektrisch leitfähig = optionale Ausstattungsmöglichkeit.

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

Mit dieser Option der Fahrbarkeit verbessert sich der Zugang zum Patienten bei Untersuchung und Behandlung, wegen der einfachen Positionierung innerhalb des Raumes.

Zentrale Fahrbarkeit

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

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

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

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

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

2.5 Weitere Ausstattungen

Nasenschlitz (optionale Ausstattungsmöglichkeit)

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

Papierrollenhalter (optionale Ausstattung)

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

Schiebegriffe (modellabhängig optional)

Je nach Ausstattung befinden sich Schiebegriffe entweder am Kopfteil- oder Fußteilende oder beidseitig. Ein Verfahren der Liege sollte nur durch beidhändige Verwendung der Schiebegriffe (Schieben/Ziehen) erfolgen.

Seitengitter (modellabhängig optional)

Seitengitter steckbar

Zum Entfernen der Gitter die beiden unterhalb des Liegenpolsters befindlichen schwarzen Rändelschrauben lösen und das Seitengitter herausziehen. Zum Einsetzen die beiden Führungszapfen in die Aufnahmeöffnungen setzen und das Seitengitter bis zum Anschlag/Polster vorschieben. Beide Rändelschrauben fixieren.

Vor Gebrauch des Seitengitters die sichere Fixierung der beiden Rändelschrauben prüfen (äquivalent mit dem eventuell vorhandenen 2. Seitengitter vorgehen).

Bei Nicht-Gebrauch kann das Seitengitter auch andersherum, d.h. mit den Streben nach unten zeigend in die Halterung eingesteckt werden. Auch dann ist das Seitengitter durch das Festdrehen der beiden Rändelschrauben zu fixieren.

Achtung: Seitengitter niemals als Schiebegriff benutzen. Dieses ist hierfür nicht ausgelegt.

Seitengitter abklappbar

Abklappen des Gitters: Seitengitter mit einer Hand in der Mitte des Gitterrahmens oben (bzw. mit 2 Händen links und rechts oben) greifen. Gitter dann gleichmäßig hochziehen, wodurch die 2 Führungszapfen aus den Nuten gezogen werden. Anschließend das Gitter leicht nach außen drehen und lose halten, damit sich das Gitter vom Eigengewicht wieder nach unten setzt. Das Seitengitter weiter nach unten herumschwenken, bis es selbstständig einrastet.

Bitte beachten: Durch die 2 Nuten und Führungszapfen ist ein kurzfristiger Kraftaufwand lediglich zum Lösen der Arretierung notwendig (= kurzes Herausheben der Gitterführungszapfen aus den Nuten). Beim Schwenken des Gitters nicht ziehen oder drücken (kaum Kraftaufwand notwendig).

Hochklappen des Gitters: Seitengitter mit einer Hand in der Mitte des Gitterrahmens am nach unten zeigenden Ende (bzw. mit 2 Händen links und rechts oben) greifen. Gitter aus der Arretierung leicht nach oben drücken und etwas nach außen drehen. Gitter jetzt ohne Kraftaufwand halten und weiter nach oben drehen bis es einrastet.

Achtung: Seitengitter nicht als Schiebegriff benutzen.

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 (roter 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 (entweder Richtung Kopf- oder Fußteil) bewegen. Es darf nur eine kaum spürbare Beweglichkeit vorhanden sein.



Die Betätigung des Seitengitters muss immer mit der notwendigen Vorsicht durchgeführt werden. Das Gitter darf auf keinen Fall betätigt werden, wenn sich 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. WD 40).

Seitengitter, versenkbar, für Normschiene

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

Achtung: Seitengitter niemals als Schiebegriff benutzen. Dieses ist hierfür nicht ausgelegt.

2.6 Besonderheiten Echokardiographie-Liegen

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

Zum Verschließen des Polstereinsatzteils zunächst hinten in die Polsteröffnung legen und mit leichtem Druck von oben in die Polsterfläche eindrücken. Die untere Seite des Ausschnittes ist nicht parallel zur oberen Seite. Hier ist eine sichtbare Schräge. Dadurch ist die Lage des Polstereinsatzes im Ausschnitt eindeutig und es besteht nicht die Gefahr des unbeabsichtigten Herausdrückens.

3. Weiteres Zubehör

(zur anwenderspezifischen Liegenkonfiguration)

- Seitengitter abklappbar
- Seitengitter seitlich versenkbar

- Einzeln feststellbare Rollen, Ø 100 mm / Ø 125 mm / Ø 150 mm
- Doppelrollen Ø 100 mm, zentral feststellbar nicht leitfähig oder leitfähig
- Comfort-Rollen Ø 125 mm, zentral feststellbar nicht leitfähig oder leitfähig
- Comfort-Rollen Ø 150 mm, zentral feststellbar, leitfähig

- Papierrollenhalter
- Normschiene
- Befestigungskloben für Normschiene
- Infusionsstange für Befestigungskloben
- Armauflage für Normschiene und Befestigungskloben
- Schiebegriffe
- Schiebebügel
- Nasenschlitz im Kopfteil und Füllstück
- Kopfteilverstellung durch Gasdruckfeder
- Elastisches Softpolster
- Polster in mittelweicher Ausführung
- Wandabweisräder

und Weiteres....

4. Technische Daten: Einzelmodelle

Modelle	16;17	18;19	20	80;81
Länge (mm) max.	1450	1950	1950	1950
Breite (mm)	650/800	650/800	650	650/800
Höhe (mm)	650	680	680	680
Länge Kopfteil (mm)	/	550	750	750
Gesamtlänge (mm)	1450	2080*	1950	2080*
Gesamtbreite (mm)	650/800	750/900**	650	800/950**
Gewicht (Ca.-Wert in Kg)	40/45	55/60	45	65/70
Kopfteil Verstellbereich (Raster)	/	0° bis +30°	/	/
Kopfteil Verstellbereich (Gasfeder)	/	0° bis +60°	0° bis +75°	0° bis +75°
Fußteil Verstellbereich	/	/	/	/
Max. Patientengewicht (Kg)	250	250	250	250

Modelle	21;22;25	32;36;38	113; 114
Länge (mm) max.	1950	1950	1950***
Breite (mm)	650	800	650/800
Höhe (mm)	680	680	800
Gesamtlänge (mm)	1950	1950	1600***
Länge Kopfteil (mm)	550	550	550
Gesamtbreite (mm)	650	800	650/800
Gewicht (Ca.-Wert in Kg)	45	50	45/50
Kopfteil Verstellbereich (Raster)	0° bis +30°	0° bis +30°	0° bis +30°
Kopfteil Verstellbereich (Gasfeder)	0° bis +60°	0° bis +60°	0° bis +60°
Fußteil Verstellbereich	/	/	-90° bis +10°
Max. Patientengewicht (Kg)	250	250	250

Modelle	106; 108	107; 109	27;37	111
Länge (mm) max.	1950	1950	1950	1950
Breite (mm)	650	800	650/800	650
Höhe (mm)	650	650	650	650
Länge Kopfteil (mm)	550	550	550	550
Gesamtlänge (mm)	1950	1950	1950	1950
Gesamtbreite (mm)	650	800	650/800	650
Gewicht (Ca.-Wert in Kg)	60	65	65	65
Kopfteil Verstellbereich (Raster)	0° bis +30°	0° bis +30°	/	/
Kopfteil Verstellbereich (Gasfeder)	0° bis +45°	0° bis +45°	-25° bis +28°	-25° bis +28°
Max. Patientengewicht (Kg)	250	250	250	250

Modelle	116; 176	117; 177	118	180
Länge (mm) max.	1950	1950	1950	1950
Breite (mm)	650/800	650/800	650	650
Höhe (mm)	650	650	650	650
Länge Kopfteil (mm)	800	800	550	750
Gesamtlänge (mm)	1950	1950	2200*	2080*
Gesamtbreite (mm)	650/800	650/800	750**	750**
Gewicht (Ca.-Wert in Kg)	70/75	70/75	70	70
Kopfteil Verstellbereich (Raster)	0° bis +30°	0° bis +30°	0° bis +30°	/
Kopfteil Verstellbereich (Gasfeder)	0° bis +45°	0° bis +45°	0° bis +45°	0° bis +75°
Fußteil Verstellbereich	/	/	/	0° bis +28°
Max. Patientengewicht (Kg)	250	250	250	250

Modelle	188	119	120	121
Länge (mm) max.	1950	1950	1950	1970***
Breite (mm)	650	650	650	650
Höhe (mm)	650	650	650	800
Länge Kopfteil (mm)	550	550	550	550
Gesamtlänge (mm)	2080*	1950	1950	1550***
Gesamtbreite (mm)	770**	650	650	650
Gewicht (Ca.-Wert in Kg)	65	65	65	60
Kopfteil Verstellbereich (Raster)	0° bis +30°	/	0° bis +30°	0° bis +30°
Kopfteil Verstellbereich (Gasfeder)	0° bis +45°	-25° bis +55°	0° bis +45°	0° bis +45°
Fußteil Verstellbereich	/	0° bis +28°	0° bis +28°	-90° bis +25°
Max. Patientengewicht (kg)	250	250	250	250*****

Modelle	122
Länge (mm) max.	2020****
Breite (mm)	650
Höhe (mm)	800
Länge Kopfteil (mm)	550
Gesamtlänge (mm)	1300****
Gesamtbreite (mm)	650
Gewicht (ca. Wert in Kg)	60
Kopfteil Verstellbereich (Raster)	/
Kopfteil Verstellbereich (Gasfeder)	-90° bis +25°
Fußteil Verstellbereich	-90° bis +25°
Max. Patientengewicht (kg)	250*****

Änderungen der technischen Daten vorbehalten

- * inkl. Schiebegriff/Schiebegriffe
- ** inkl. Seitengitter
- *** Fußteil in waagerechter/senkrechter Position
- **** Fuß- und Kopfteil in waagerechter/senkrechter Position
- ***** Fuß- und/oder Kopfteil in senkrechter Position

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.

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

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

Reinigung Liegengestell

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

Keinesfalls aggressive, scheuernde oder ätzende Mittel verwenden.

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

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

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

Wichtig:

Bei Liegen mit 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.

Die Reinigung der Liege ist nicht mit Wasserstrahl, Hochdruckreiniger oder sog. Betten-Waschanlage zulässig. Verwenden Sie nur feuchte Tücher.

6. Wartung und technische Prüfung

Das Gerät ist so konstruiert und gefertigt, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und sachkundiger Anwendung über einen sehr langen Zeitraum sicher arbeitet. Je nach Einsatzbedingungen, Einsatzort und Pflege beträgt die zu erwartende Betriebslebensdauer 10 Jahre.



Um die Sicherheit für Patient, Anwender und Produkt zu gewährleisten, sind regelmäßige Wartungsvorgänge und technische Prüfungen erforderlich. Diese sind spätestens alle 2 Jahre durchzuführen. Beides kann durch eingewiesenes Personal durchgeführt werden.

Umfang Wartung und technische Prüfung u.a.:


- Gründliche Sicht- und Funktionskontrolle aller Bauteile.
- Schraubverbindungen auf festen Sitz prüfen.
- Drehgelenke und Betätigungshebel bei Bedarf mit dünnflüssigem Sprühöl leicht einfetten.


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



Trotz regelmäßiger Wartung/technischer Prüfung ist auch der **Anwender** für die Sicherheit der Patienten und die Funktionstüchtigkeit verantwortlich. Überzeugen Sie sich als Anwender vor jeder Benutzung über den ordnungsgemäßen Zustand der Liege (Sichtkontrolle).

Bei Auffälligkeiten ist die Liege sofort außer Betrieb zu setzen und der Betreiber zu informieren.

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

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

Gasdruckfedern oder Zahnraster sind Verschleißteile, die im Laufe der Jahre je nach Häufigkeit der Beanspruchung in ihrer Funktion beeinträchtigt werden können. Diese können ohne großen Aufwand selbst ausgetauscht 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.

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

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.

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

9. Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

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

Das Produkt: Untersuchung-/Behandlungsliege

Modellbezeichnung*: 16, 17, 18, 19, 20,21, 22, 25, 32, 36, 38, 80, 81,
113, 114, 106, 108, 107, 109, 27, 37, 111, 117, 177,
116, 176, 118, 180, 188, 119, 120, 121, 122

Die der einzelnen Modellbezeichnung angehängten Zahlencodes -00, -01, -03, -04 bezeichnen lediglich die Farbe des Gestells
(-00 = Gestell in weiß, -01 = Gestell verchromt, -03 = Gestell in weißaluminium, -04 = Gestell in graualuminium)

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

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. Eine Bewegung des Gerätes ist nur innerhalb des Raumes zur Reinigung oder für den Zugang des Patienten zulässig.

Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden:

im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen.

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

Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 10 Jahre.

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



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? (= Bewegen des Liegeflächensegmentes ohne Klemmhebelbefixierung)	<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 (nur bei Schutzklasse I, Schutzgrad B, Hubsäulenliegen Serie 6000)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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:		

