

Gebruikshandleiding

Niet in de hoogte verstelbare onderzoeksbanken

Geachte klant,

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

Inhoud

1. Veiligheidsbepalingen

- 1.1 Toegepaste symbolen
- 1.2 Toegepaste normen
- 1.3 Veiligheidsbepalingen
- 1.4 Doelbepaling
- 1.5 Aanwijzingen voor opstelling en gebruik
- 1.6 Opbouw van de vouwbank
- 1.7 Inbedrijfstelling
- 1.8 Veiligheidsaanwijzingen
- 1.9 Modelaanduiding en typeplaatje
- 1.10 Verklaring van het serienummer

2. Bediening

- 2.1 Opbouw van de constructie
- 2.2 Instelling van het hoofddeel
- 2.3 Instelling van overige secties
- 2.4 Bediening van de rijfunctie
- 2.5 Overige uitrusting
- 2.6 Bijzonderheden van de onderzoeksbanken voor echocardiografie

3. Overige toebehoren

4. Technische gegevens: Aparte modellen

5. Reinigingsvoorschriften

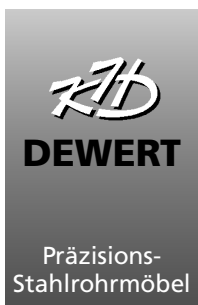
6. Onderhoud en technische controle

7. Meldingsplicht

8. Verwijdering

9. Conformiteitsverklaring

10. Controlelijst voor onderhoud/technische controle



K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
33649 Bielefeld
Germany
Tel. +49 / 521 400 27- 0
Fax +49 / 521 400 27-27
info@khdewert.de
www.khdewert.de

1. Veiligheidsbepalingen

1.1 Toegepaste symbolen



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

Gebruikshandleiding in acht nemen:



Waarschuwing risico op bekneld raken bij instellen apparaat:



Waarschuwing voor een potentieel gevaar:



1.2 Toegepaste normen

Dit apparaat werd in overeenstemming met nationale en internationale voorschriften ontwikkeld en geproduceerd. Hierdoor wordt er een zeer hoge mate aan veiligheid tijdens het gebruik van het apparaat gegarandeerd.

De hier beschreven modellen voldoen aan de volgende richtlijnen:

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

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

1.3 Veiligheidsbepalingen

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



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

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



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

Het apparaat moet altijd zo worden beveiligd, dat het niet mogelijk is om het onbevoegd in te stellen.

1.4 Doelbepaling

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

De bediening van de onderzoeksbank en het plaatsen van patiënten op de onderzoeksbank mag alleen worden uitgevoerd door deskundig opgeleide personen die in het gebruik ervan zijn geïnstrueerd of die op grond van hun ervaring met andere soortgelijke medische producten kennis hebben van het juiste gebruik ervan met inachtneming van de mogelijke gevaren.

De opties rijfunctie, zijheksen en duwhandgreep vormen een uitbreiding van de correcte en doelmatige toepassing van de onderzoeksbank. Daarnaast zorgen deze opties ervoor dat de patiënt op de onderzoeksbank optimaal voorbereid is voor de verplaatsing naar de ruimte waar de voor- of nabehandeling plaatsvindt. Bovendien is het toegestaan om onder toezicht patiënten voor het ontwaken na een ingreep op de onderzoeksbank te plaatsen. Het bewegen van het apparaat is in andere gevallen uitsluitend binnen de ruimte toegestaan om het schoon te maken of om toegang te verschaffen voor de patiënt.

Dit apparaat werd uitsluitend ontwikkeld voor toepassing in gebouwen en onder normale omgevingsomstandigheden en kan in de volgende bereiken worden gebruikt: in laboratoria, praktijkruimtes, ruimtes die geschikt zijn voor onderzoeken en behandelingen, in ziekenhuizen, hospitalen, klinieken, tijdens fysiotherapie en ergotherapie, in dokterspraktijken. Deze onderzoeksbank is geen OP-meubilair en mag hiervoor niet worden gebruikt. De verwachte levensduur bij gebruik bedraagt 10 jaar.

1.5 Algemene aanwijzingen voor opstelling en gebruik

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

Transport-/bewaartemperatuur: -20° tot +50°C

Bedrijfstemperatuur: +10° tot +40°C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%

Luchtdruk: 800hPa tot 1060hPa

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



De onderzoeksbank moet zich op een effen ondergrond bevinden en stevig op de poten of wieltjes staan. Voor het gebruik moeten de remmen van de wieltjes (optioneel) worden geactiveerd en moet de werking ervan worden gecontroleerd.

1.6 Opbouw van de vouwbankmodellen: 16;17;20;21;32;22;36;25;38,113;114*

- 1) Verpakking voorzichtig openen en verwijderen.
- 2) Leg de vouwbank met de dichtgeklapte poten naar boven gericht op de kussens. Ga eerst na of er zich geen voorwerpen onder de kussens bevinden die de kussens kunnen beschadigen.
- 3) Met de steeksleutel SW 13 de naar boven gerichte borgmoer van het frame losschroeven.
- 4) De moer aan de zijkant van de poten binnen het frame losmaken.
- 5) Poot van de vouwbank (meer bepaald het paar poten dat met een dwarsbalk aan elkaar verbonden is) voor de ene kant van de bank in een loodrechte positie zetten. Het hoekprofiel van de poot moet nu vlak tegen het frame liggen en de schroeven moeten bovenaan uit de slobgaten van de poot de steken.
- 6) De borgmoeren die in stap 3) werden losgemaakt op de schroeven vermeld in stap 5) draaien. Hierbij moet de borgring van de moer (kunststof) naar boven gericht zijn. Vervolgens met de schroef sleutel SW 13 de borgmoeren en de losgemaakte moeren aan de zijkant vastdraaien.
- 7) Herhaal punten 5) en 6) voor de tweede poot van de bank.
- 8) Bank omdraaien en plaatsen.
- 9) Controle: Zijn de moeren goed vastgedraaid?

Indien nodig kan ook een versterking in de lengte worden gemonteerd. Deze versterking houdt beide paar poten bij zeer hoge belastingen samen. Hierdoor wordt de vouwbank stabiel. De U-vormige platen van de versterking over de beide dwarsbalken van de pootparen steken en positioneren. De platen bevestigen met de meegeleverde schroeven.

*Modelaanduiding zie punt 1.10

1.7 Inbedrijfstelling

Zet voor de inbedrijfstelling de wieltjes of het wielsysteem (optioneel) vast. Na het opstellen van het apparaat moet de bediener een grondige functiecontrole uitvoeren. Voor de inbedrijfstelling moet het apparaat gereinigd worden vanwege vuil door het transport.

1.8 Aanwijzingen voor veilig gebruik




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


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


Let op: Deze onderzoeksbank is geen OP-meubilair.





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


 Belangrijk voor de bediener: Grijp tijdens het instellen van de kussens niet onder de afstandhouders, die zich onder het kussen bevinden.


 Gebruik bij het instellen van de elementen van de ligvlakken altijd beide handen: Gebruik één hand voor de bediening van het instelmechanisme en de andere hand voor het instellen van de ligvlakken zelf.

 De ligvlakken en het onderstel zijn standaard niet antistatisch. Onze producten zijn niet voor gebruik in natte ruimten bedoeld en mogen in geen geval in een reinigingssysteem voor bedden worden gereinigd. Hierdoor raakt het product onherstelbaar beschadigd.

 Hoofddeel en armleningen dienen slechts ter ondersteuning van de patiënt en er mag niet op worden gezeten.

 Bij een onderstel met rijfunctie (optioneel) moeten altijd voor gebruik van de onderzoeksbank alle wieltjes op de rem worden gezet.

 Beschadigd apparaat niet in gebruik nemen.

 Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden aangepast of veranderd.




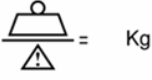



1.9 Modelaanduiding en typeplaatje

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

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

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

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

 Gebruikshandleiding lezen	 Serie-nr.
 Opgelet, mogelijke bron van gevaar	 Max. gewichtsbelasting Kg
 Productiedatum	 Gebruik het product alleen in droge ruimtes
 Adres van de fabrikant	 CE-markering

1.10 Verklaring van het serienummer

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

2. Gebruikshandleiding

2.1 Opbouw van de constructie

Bij de constructie van het onderstel werd bijzondere aandacht geschonken aan de veiligheid bij de werking en bediening. Zo werd het aantal plaatsen waar personen bekneld kunnen raken geminimaliseerd. Overige plaatsen werden bekleed of beveiligd met afstandhouders. Op deze manier is een veilige en tegelijk eenvoudige bediening mogelijk. Toch moet altijd voorzichtig met de onderzoeksbank worden omgegaan. De

onderzoeksbank bestaat uit de modules frame en kussens. Afhankelijk van de uitvoering bestaan deze modules uit verdere montagedelen. Het oppervlak van de gelaste constructiedelen is met kunststof bekleed of verchromd.

2.2 Instelling van het hoofddeel



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

Instelling van het hoofddeel met tandraster

Het hoofddeel wordt ingesteld met 2 veiligheidstandrasters. Pak het hoofddeel boven in het midden vast en trek het in de gewenste schuine hoek naar boven. De rasters klikken vanzelf vast. Om het hoofddeel neer te laten, trekt u het tot de aanslag naar boven. De rasters klikken dan los. Vervolgens kan het hoofddeel in de onderste eindpositie worden gebracht.

Instelling van het hoofddeel met een gasdrukveer

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

2.3 Instelling van overige secties

Instelling van het voetendeel met een gasdrukveer

Het voetendeel wordt ingesteld met een gasdrukveer. Beweeg hiervoor de hendel aan het voeteneinde richting het kussen. Het voetendeel beweegt zich langzaam richting de positieve eindstand. Om het voetendeel te laten dalen, bedient u de hendel en drukt u op hetzelfde moment het voetendeel naar beneden. Zodra de gewenste positie is bereikt, laat u de hendel los. De gasdrukveer is zo ontwikkeld dat ondanks het gewicht van de patiënt het hoofddeel eenvoudig in te stellen is. Wanneer er geen patiënt op de onderzoeksbank ligt, is er meer kracht nodig om het voetendeel weer in horizontale positie te brengen.

2.4 Bediening van de rijfunctie (afhankelijk van het model of optioneel)

Apart vast te zetten wielotjes

De wielotjes kunnen met de voet op de rem tegen de wielotjesbehuizing vast worden gezet. In dit geval kan het wielotje noch rijden, noch draaien. Om het wielotje weer van de rem af te halen, maakt u de rem met de voet weer los.

Let op het volgende a.u.b.:

De standaard wielotjes zijn niet elektrisch geleidend = optionele uitrustingsoptie.

U herkent geleidende wielotjes aan de volgende markering = gele punt aan de zijkant van het loopvlak of aan een gele ring.

Met de optie rijfunctie is tijdens het onderzoek en de behandeling de patiënt beter toegankelijk, omdat de onderzoeksbank eenvoudig kan worden gepositioneerd in de ruimte.

Centraal vastzetbare wielotjes

Door het bedienen van een hendel (aan de buitenzijde van de poten van de onderzoeksbank) worden alle 4 wielotjes tegelijkertijd bestuurd. De volgende rij-instellingen zijn mogelijk:

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

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

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

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

2.5 Overige uitrustingen

Gezichtsuitsparing (optionele uitrustingsoptie)

Wanneer er in het hoofddeel als optionele uitrusting een gezichtsuitsparing is, kan deze door een opvulkussen (optioneel) afgesloten zijn. Om de gezichtsuitsparing vrij te maken wanneer de onderzoeksbank stilstaat, grijpt u onder het hoofddeel en drukt u het opvulkussen van onderen naar boven eruit (met lichte druk). Om de gezichtsuitsparing weer af te sluiten drukt u het opvulkussen met lichte druk terug in de opening.

Papierrolhouder (optionele uitrusting)

De papierrolhouder bestaat uit een houderstang en, afhankelijk van het model, houderhaken of -beugels. De papierrolhouderstang bestaat naast de roestvrijstalen stang uit een roestvrijstalen huls met veergeleiding die aan het einde een ronde stalen buis met greeping heeft. Om de houderstang te plaatsen steekt u de geleidingspen van de roestvrijstalen stang in de achterste boring van de montageplaat/montagebeugel. Dan de huls met de greeping naar binnen drukken en de voorste geleidingspen in de 2e boring steken. Vervolgens de huls ontspannen. Om de papierrolhouder los te maken op dezelfde manier te werk gaan.

Duwhandgrepen (afhankelijk van het model of optioneel)

Afhankelijk van het model bevinden zich de duwhandgrepen om de onderzoeksbank te verplaatsen aan het hoofd- of voetendeel of aan beide zijden. De onderzoeksbank mag alleen worden verplaatst door beide handen op de duwhandgreep te plaatsen (duwen of trekken).

Zijhekken (afhankelijk van het model of optioneel)

Plaatsbaar zijhek

Om de zijhek te verwijderen, schroeft u de onder het kussen gelegen zwarte kartelschroeven los en trekt u het zijhek eruit. Om het zijhek te bevestigen plaatst u de beide geleidingspennen in de opname-openingen en schuift u het zijhek tot de aanslag/het kussen. Beide kartelschroeven fixeren.

Controleer voor het gebruik van het zijhek of beide kartelschroeven goed gefixeerd zijn. (Ga op dezelfde manier te werk bij het eventuele tweede zijhek). Wanneer het zijhek niet wordt gebruikt kan het andersom, m.a.w. met de stangen naar onderen gericht, in de houder worden gestoken. Ook in dat geval moet het zijhek worden gefixeerd door beide kartelschroeven vast te draaien.

Let op: Zijhek nooit als duwgreep gebruiken. Hiervoor is het zijhek niet bedoeld.

Neerklapbaar zijhek

Neerklappen van het zijhek: Zijhek met één hand in het midden van het hekframe aan de bovenzijde vastpakken (met 2 handen links en rechts boven vastpakken). Zijhek gelijkmatig naar boven trekken. Hierdoor worden de 2 geleidingspennen uit de moeren getrokken. Draai het hek nu voorzichtig naar buiten en houd het losjes vast, zodat het hek zich door het eigen gewicht weer naar onderen beweegt. Het zijhek verder naar beneden zwenken, totdat het vanzelf vastklikt.

Let op het volgende a.u.b.: Door de 2 moeren en de geleidingspennen is er alleen tijdens het losmaken van de vergrendeling slechts kort kracht nodig (= kortstondig de geleidingspennen van het zijhek uit de moeren tillen). Bij het draaien van het zijhek niet trekken of duwen (hiervoor is nauwelijks kracht nodig).

Omhoogklappen van het zijhek: Zijhek met één hand in het midden van het hekframe aan het naar beneden wijzende uiteinde vastpakken (met 2 handen links en rechts boven vastpakken). Zijhek uit de vergrendeling voorzichtig naar boven drukken en iets naar buiten draaien. Zijhek nu zonder kracht uit te oefenen vasthouden en verder naar boven draaien totdat het vastklikt.

Let op: Zijhek niet als duwgreep gebruiken.

Zijhek zijwaarts neerklapbaar

Bediening van het zijhek:

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



Ga bij de bediening van het zijhek altijd voorzichtig te werk. Het hek mag in geen geval worden verplaatst wanneer er zich handen, vingers, etc. van een tweede persoon tussen de staven of bij de mechaniek van het hek bevinden. Gevaar voor beknelling/kneuzingen!!!

Het zijwaarts neerklapbare zijhek is volledig vastgeschroefd. Wanneer het in verloop van tijd door gebruik los gaat zitten of er sprake is van te veel speling, kan het weer vastgezet worden door de schroeven aan te draaien. De bewegende onderdelen van het hek moeten regelmatig licht worden ingevet (oliespray, bijv. WD 40).

Zijhek, neerklapbaar, voor normrail

Dit zijhek kan met behulp van een klem op elke normrail worden geplaatst en bevestigd. Door het losmaken van de knevelschroeven van de klem kan het geplaatste zijhek in de positie worden geschoven en in de hoogte worden veresteld. Het zijhek kan pas volledig onder het kussen worden omlaag gebracht als de geleider bij het plaatsen van het hek in de klem in de richting van het kussen wijst.

Let op: Zijhek nooit als duwgreep gebruiken. Hiervoor is het zijhek niet bedoeld.

2.6 Bijzonderheden van de onderzoeksbanken voor echocardiografie

Voor een echocardiografisch onderzoek beschikt deze onderzoeksbank aan de linkerkant over een uitsparing in het kussen. Deze uitsparing is opgevuld door een opvulkussen. Het opvulkussen kan met een lichte druk van onderen naar boven eruit worden gedrukt. Om de uitsparing weer af te sluiten legt u het opvulkussen in de uitsparing en drukt u deze met lichte druk van bovenaf terug in de opening. De onderste kant van de uitsparing ligt niet parallel aan de bovenste kant. Hier zit een zichtbare afschuining. Daardoor is de positie van het opvulkussen in de uitsparing duidelijk en er is geen gevaar dat het er ongewild wordt uitgedrukt.

3. Overige toebehoren

(voor een gebruikersspecifieke configuratie van de onderzoeksbank)

- Neerklapbaar zijhek
- Zijhek zijwaarts neerklapbaar
- Apart vast te zetten wielletjes, Ø 100 mm / Ø 125 mm / Ø 150 mm
- Dubbele wielletjes Ø 100 mm, centraal vast te zetten, niet-geleidend of geleidend
- Comfortwielletjes Ø 125 mm, centraal vast te zetten, niet-geleidend of geleidend
- Comfortwielletjes Ø 150 mm, centraal vast te zetten, geleidend
- Papierrolhouder
- Normrails
- Bevestigingsklemmen voor normrails
- Infusiestang voor bevestigingsklemmen
- Armsteun voor normrails en bevestigingsklemmen
- Duwhandgrepen
- Schuifbeugel
- Gezichtsuitsparing in het hoofddeel en opvulstuk
- Instelling van het hoofddeel met gasdrukveer
- Elastisch zacht kussen
- Matig zacht kussen
- Wandafstandswielen

en meer....

4. Technische gegevens: Aparte modellen

Modellen	16;17	18;19	20	80;81
Lengte (mm) max.	1450	1950	1950	1950
Breedte (mm)	650/800	650/800	650	650/800
Hoogte (mm)	650	680	680	680
Lengte hoofddeel (mm)	/	550	750	750
Totale lengte (mm)	1450	2080*	1950	2080*
Totale breedte (mm)	650/800	750/900**	650	800/950**
Gewicht (bij benadering in kg)	40/45	55/60	45	65/70
Hoofddeel instelbereik (tandraster)	/	0° tot +30°	/	/
Hoofddeel instelbereik (gasdrukveer)	/	0° tot +60°	0° tot +75°	0° tot +75°
Voetendeel instelbereik	/	/	/	/
Max. patiëntengewicht (kg)	250	250	250	250

Modellen	21;22;25	32;36;38	113; 114
Lengte (mm) max.	1950	1950	1950***
Breedte (mm)	650	800	650/800
Hoogte (mm)	680	680	800
Totale lengte (mm)	1950	1950	1600***
Lengte hoofddeel (mm)	550	550	550
Totale breedte (mm)	650	800	650/800
Gewicht (bij benadering in kg)	45	50	45/50
Hoofddeel instelbereik (tandraster)	0° tot +30°	0° tot +30°	0° tot +30°
Hoofddeel instelbereik (gasdrukveer)	0° tot +60°	0° tot +60°	0° tot +60°
Voetendeel instelbereik	/	/	-90° tot +10°
Max. patiëntengewicht (kg)	250	250	250

Modellen	106; 108	107; 109	27;37	111
Lengte (mm) max.	1950	1950	1950	1950
Breedte (mm)	650	800	650/800	650
Hoogte (mm)	650	650	650	650
Lengte hoofddeel (mm)	550	550	550	550
Totale lengte (mm)	1950	1950	1950	1950
Totale breedte (mm)	650	800	650/800	650
Gewicht (bij benadering in kg)	60	65	65	65
Hoofddeel instelbereik (tandraster)	0° tot +30°	0° tot +30°	/	/
Hoofddeel instelbereik (gasdrukveer)	0° tot +45°	0° tot +45°	-25° tot +28°	-25° tot +28°
Max. patiëntengewicht (kg)	250	250	250	250

Modellen	116; 176	117; 177	118	180
Lengte (mm) max.	1950	1950	1950	1950
Breedte (mm)	650/800	650/800	650	650
Hoogte (mm)	650	650	650	650
Lengte hoofddeel (mm)	800	800	550	750
Totale lengte (mm)	1950	1950	2200*	2080*
Totale breedte (mm)	650/800	650/800	750**	750**
Gewicht (bij benadering in kg)	70/75	70/75	70	70
Hoofddeel instelbereik (tandraster)	0° tot +30°	0° tot +30°	0° tot +30°	/
Hoofddeel instelbereik (gasdrukveer)	0° tot +45°	0° tot +45°	0° tot +45°	0° tot +75°
Voetendeel instelbereik	/	/	/	0° tot +28°
Max. patiëntengewicht (kg)	250	250	250	250

Modellen	188	119	120	121
Lengte (mm) max.	1950	1950	1950	1970***
Breedte (mm)	650	650	650	650
Hoogte (mm)	650	650	650	800
Lengte hoofddeel (mm)	550	550	550	550
Totale lengte (mm)	2080*	1950	1950	1550***
Totale breedte (mm)	770**	650	650	650
Gewicht (bij benadering in kg)	65	65	65	60
Hoofddeel instelbereik (tandraster)	0° tot +30°	/	0° tot +30°	0° tot +30°
Hoofddeel instelbereik (gasdrukveer)	0° tot +45°	-25° tot +55°	0° tot +45°	0° tot +45°
Voetendeel instelbereik	/	0° tot +28°	0° tot +28°	-90° tot +25°
Max. patiëntengewicht (kg)	250	250	250	250****

Modellen	122
Lengte (mm) max.	2020****
Breedte (mm)	650
Hoogte (mm)	800
Lengte hoofddeel (mm)	550
Totale lengte (mm)	1300****
Totale breedte (mm)	650
Gewicht (bij benadering in kg)	60
Hoofddeel instelbereik (tandraster)	/
Hoofddeel instelbereik (gasdrukveer)	-90° tot +25°
Voetendeel instelbereik	-90° tot +25°
Max. patiëntengewicht (kg)	250****

Wijzigingen in de technische gegevens voorbehouden

- * incl. duwhandgreep/duwhandgrepen
- ** incl. zijhek
- *** voetendeel in horizontale/verticale positie
- **** voeten- en hoofddeel in horizontale/verticale positie
- ***** voeten- en hoofddeel in verticale positie

5. Reinigingsvoorschriften

Kussens

We bieden 2 verschillende collecties bekledingsmateriaal voor de kussens:

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

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

De onderzoeksbank is standaard uitgerust met de **Dewert-hygiënestandaard** die een optimale reiniging en desinfectie mogelijk maakt.

- De onderkanten van de kussendelen hebben een bekleding en kunnen zo gemakkelijk worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Ontluchtingsopeningen aan de onderkant van de kussens:
Om ervoor te zorgen dat de homogene schuimstof snel terug zijn vorm aanneemt, is een goede luchtcirculatie nodig. Hiervoor zitten aparte ontluchtingsplaatsen aan de onderkant van de kussens die met speciale, hygiënische luchtcompenserende kappen zijn afgesloten die net als een ventiel werken.
- Gemakkelijke hygiëne door de open constructie Optioneel: Bekledingsmateriaal Skai Toronto EN met staynu

Reiniging van het frame van de onderzoeksbank

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

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

Belangrijk:

Bij onderzoeksbanken met gasdrukveren moet de zuigerstang regelmatig met een zachte doek worden schoongemaakt. Zo wordt voorkomen dat er stof via de stofbescherming binnendringt en kan de lange levensduur van het aggregaat worden gegarandeerd. De onderzoeksbank mag niet worden gereinigd met een waterstraal, hogedrukreiniger of een reinigingssysteem voor bedden. Gebruik alleen een vochtige doek voor de reiniging.

6. Onderhoud en technische controle

Het apparaat is zo geconstrueerd en ontwikkeld, dat het bij een correct en deskundig gebruik gedurende een zeer lange tijd veilig zal werken. Afhankelijk van de toepassing, gebruiksomgeving en het onderhoud is de verwachte gebruiksduur 10 jaar.



Om de veiligheid voor patiënt, bediener en product te garanderen, is het noodzakelijk om regelmatig onderhoudswerkzaamheden en technische controles uit te voeren. Dit moet uiterlijk elke 2 jaar worden gedaan. Beide kunnen door geïnstrueerd personeel worden uitgevoerd.


Omvang van de onderhoudswerkzaamheden en technische controle o.a.:


- Grondige visuele controle van alle componenten
- Controle van de werking
- Controleren of de schroefverbindingen goed vastzitten
- Indien nodig scharnieren en bedieningshendel met dunne oliespray inspuiten

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



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

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

 De onderzoeksbank voldoet aan de veiligheidseisen die op het moment van het op de markt brengen voorgeschreven waren. Door ondeskundige reparaties en wijzigingen van de constructie (demontage van originele onderdelen, montage van onderdelen van externe fabrikanten, etc.) kunnen gevaren voor patiënt en de bediener ontstaan. Wanneer veranderingen aan de onderzoeksbank niet met de producent worden afgestemd, verliest de conformiteitsverklaring haar geldigheid en vervalt de garantie. Voor schade die ontstaat door niet-goedgekeurde aanpassingen kunnen wij niet aansprakelijk worden gesteld. Er mogen uitsluitend originele vervangingsonderdelen van onze firma worden gebruikt.

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

7. Meldingsplicht

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

In Nederland moet contact worden opgenomen met het MoH Health and Youth Care Inspectorate:
<https://english.igj.nl/medical-technology>

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

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

8. Verwijdering

• Verpakking

Aanwijzingen voor veilig gebruik:

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

Bij het verpakkingsmateriaal gaat het vooral om:

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

Volg de lokale voorschriften voor afvalverwijdering en dien de materialen bij voorkeur voor recycling in. Wij als fabrikant hebben conform de Duitse verpakkingwet, VerpackG, een licentie als deelnemer aan het duale systeem en nemen daarom de kosten voor de verwijdering voor onze rekening, zodat u zich kosteloos van de verpakkingen kunt ontdoen.

• Product

Aanwijzingen voor veilig gebruik:

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

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

9. Conformiteitsverklaring

EU-conformiteitsverklaring voor medische producten

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

Het product: Onderzoeks-/behandelingsbank

Modelaanduiding*: 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

De getalcodes na de aparte modelbenamingen -00, -01, -03, -04 hebben alleen betrekking op de kleur van het frame (-00 = frame in wit, -01 = verchromd frame, -03 = frame in wit aluminium, -04 = frame in grijs aluminium)

Basis-UDI-DI: 4063907KHDewertLiegenP2

Doelbepaling:

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

De bediening van de onderzoeksbank en het plaatsen van patiënten op de onderzoeksbank mag alleen worden uitgevoerd door deskundig opgeleide personen die in het gebruik ervan zijn geïnstrueerd of die op grond van hun ervaring met andere soortgelijke medische producten kennis hebben van het juiste gebruik ervan met inachtneming van de mogelijke gevaren. Het bewegen van het apparaat is uitsluitend binnen de ruimte toegestaan om schoon te maken of om toegang te verschaffen voor de patiënt.

Dit apparaat werd uitsluitend ontwikkeld voor toepassing in gebouwen en onder normale omgevingsomstandigheden en kan in de volgende bereiken worden gebruikt:

In laboratoria, praktijkruimtes, ruimtes die geschikt zijn voor onderzoeken en behandelingen, in ziekenhuizen, hospitalen, klinieken, tijdens fysiotherapie en ergotherapie, in dokterspraktijken.

Deze onderzoeksbank is geen OP-meubilair en mag hiervoor niet worden gebruikt.

De verwachte levensduur bij gebruik bedraagt 10 jaar.

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

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

Markering:

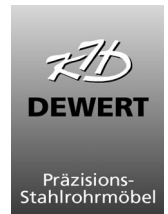


Bielefeld, 26.05.2021

K.-H. DEWERT GmbH

Bedrijfsleiding

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



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

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

Visuele controle

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

Functiecontrole

Bij instelbaarheid met elektromotor:

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

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

Bij hydraulische instelling van de hoogte:

Werkt het?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Controle door bediening van de voetpedalen, totdat de onderzoeksbank in de bovenste positie staat ca. 5-10 x pedaal nogmaals indrukken (eventuele lucht wordt uit het systeem gedrukt)			

OK	fail	Beschrijving gebrek
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Blijft de onderzoeksbank op hoogte?
 Bevindt er zich een lek bij de hydraulische pomp?
 Daalt de onderzoeksbank soepel?
 Controle door de voetpedalen te bedienen voor het laten dalen van de onderzoeksbank
 Is het apparaat luid tijdens het gebruik?
 Zuigerstang met een doek schoonmaken

Instelfuncties van het ligvlak:

Tandraster - vastzetter - gasdrukveer

Controle tandraster: optillen van het ligvlaksegment:

Grijpen de 2 tandrasters stevig in elkaar?
 Sluiten de elementen gelijkmatig op elkaar aan?
 Is dit het geval in elke stand?

Controle vastzetter: optillen van het ligvlaksegment:

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

Controle gasdrukveer: optillen van het ligvlaksegment:

Reageert de gasdrukveer wanneer deze wordt geactiveerd?
 Blijft het segment op elke hoogte veilig op zijn plaats?
 Is de zuigerstand van de gasdrukveer vetvrij en lekt deze niet?
 Zuigerstang met een doek schoonmaken

Toebehoren:

Toebehoren zoals gordels, gordelkussen, gordelvoering, papierrolhouder, armsteunen etc. onbeschadigd? Veilige fixering/werking mogelijk?
 Zijn alle noodzakelijke knevelschroeven aanwezig?

Evt. rijfunctie:

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

Controle van de constructie:

Schaarschroefverbindingen controleren:
 Controleer met een sleutel of de 6 bevestigingsschroeven van de schaar (hiervoor zwarte kapjes verwijderen) en inbusschroeven zeer stevig vastzitten

Hek controleren:

Kan deze eenvoudig worden versteld zonder te klemmen?
 Kan het hek zonder problemen wordt vastgezet bij het omhoog zetten/laten zakken?

Hek zijwaarts neerklapbaar:

Geen instelling mogelijk zonder aan de arreteerknop te trekken?
 Vergrendelt het hek zich goed in de eindpositie?

Elektrische controle

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

Conclusie

Volledig apparaat zonder fouten?
 Apparaat wordt tot de reparatie buiten gebruik gesteld?

Opmerkingen _____

Plaats / datum / handtekening controleur _____

Volgende controle _____

