

Gebruikshandleiding

Opklapbare onderzoeksbanken met muurbevestiging model 125 en 126

Geachte klant,

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

Inhoud

1. Veiligheidsbepalingen	2
1.1 Toegepaste symbolen	2
1.2 Toegepaste normen.....	2
1.3 Veiligheidsbepalingen.....	2
1.4 Doelbepaling.....	2
1.5 Algemene aanwijzingen voor opstelling en gebruik	3
1.6 Bijzonderheden model 125.....	3
1.7 Bijzonderheden model 126.....	4
1.8 Inbedrijfstelling.....	5
1.9 Veiligheidsaanwijzingen	5
1.10 Modelaanduiding, typeplaatje, serienummer.....	5
1.11 Verklaring van het serienummer.....	6
2. Bediening	6
2.1 Opbouw van de constructie	6
2.2 Instelling van het hoofddeel.....	6
2.3 Opklappen van de onderzoeksbanken	6
3. Technische gegevens van de aparte modellen	7
4. Reinigingsvoorschriften.....	7
5. Onderhoud en technische controle	8
6. Meldingsplicht	8
7. Verwijdering	9
8. Conformiteitsverklaring	10



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

1. Veiligheidsbepalingen



1.1 Toegepaste symbolen

De veiligheidsaanwijzingen en belangrijke tekstgedeeltes worden in dit handboek door het symbool hiernaast gekenmerkt. Schenk bijzondere aandacht aan deze instructies 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.

De kantelafel mag uitsluitend worden bediend door 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 en 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 de kantelafel 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.

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 omgevingsfactoren worden blootgesteld:

Omgevingstemperatuur: -5° tot +50°
Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 90%
Luchtdruk: 500hPa tot 1060hPa

Voor het transporteren in een voertuig moet het apparaat voldoende worden beveiligd, zodat het niet kan verschuiven.



De onderzoeksbank moet zich naar beneden geklapt, recht op een effen ondergrond bevinden en stevig op de poten staan.

1.6 Bijzonderheden model 125

Ga bij het monteren van de onderzoeksbank te werk in de volgorde van de hierna beschreven stappen.



Let op: het meegeleverde bevestigingsmateriaal is alleen bedoeld voor robuuste stenen muren. Bij andere muren moet u geschikt bevestigingsmateriaal van speciaalzaken aanschaffen. Voor de monteren zijn 2 personen nodig, van wie er minimaal één structurele expertise moet hebben.

- 1) Verpakking voorzichtig losmaken en verwijderen.
- 2) Leg de opklapbare onderzoeksbank met de dichtgeklapte poot naar boven gericht op de kussens.
- 3) Het paar poten aan de korte zijde van de onderzoeksbank omhoog trekken. Dankzij een gasveer klappen ze automatisch tot aan de aanslag naar buiten. Om veiligheidsredenen staan de twee paar poten schuin naar buiten.
- 4) De onderzoeksbank omdraaien en op de poten zetten.
- 5) Onderzoeksbank met de lange zijde tegen de muur zetten waaraan de onderzoeksbank moet worden bevestigd. De boorgaten in de korte zijde van het frame van de onderzoeksbank moeten dicht bij de muur zijn.
- 6) De meegeleverde muurbeugel telkens met een korte zijde van het frame van de onderzoeksbank verbinden door de pennen van de muurbeugel in de boring op de korte zijde van het frame te steken.



Let op: de stang van de muurbeugel met de bevestigingsgaten moet naar beneden wijzen.

- 7) Onderzoeksbank tegen de muur schuiven, boorgaten aan de muur markeren en gaten in de muur aanbrengen. De onderzoeksbank mag niet worden belast voordat die deskundig is gemonteerd.
- 8) De muurbeugels met meegeleverde pluggen en schroeven stevig aan de muur bevestigen.



Let op: afhankelijk van de constructie van de muur en statiek moeten indien nodig speciale pluggen en schroeven worden gebruikt. Als de situatie niet duidelijk is, moet een installateur worden gevraagd voor de montage.



Als de montage niet deskundig is uitgevoerd, vervalt de garantie. Let op: als de montage niet correct is uitgevoerd, bestaat het risico op verwonding voor de bediener en de patiënt.

- 9) De onderzoeksbank kan nu naar boven worden geklapt. Vervolgens beide paar poten tot de aanslag naar binnen klappen en met de grendels op het frame van de onderzoeksbank vastzetten. De onderzoeksbank kan indien gewenst ook als alternatief naar beneden naar de vloer worden geklapt. Hiervoor moet eerst de meegeleverde muurafstandhouder worden gemonteerd.
- 10) De afstandshouder moet zodanig aan de muur worden bevestigd dat het frame van de onderzoeksbank hier stevig tegen ligt als deze naar beneden is geplaatst. Bevestigingsgaten aan de muur markeren, boren en afstandshouder met de meegeleverde pluggen en schroeven stevig aan de muur vastzetten



Let op: voordat de onderzoeksbank omhoog wordt geklapt, moet het hoofddeel horizontaal worden gezet.



Let op: als de onderzoeksbank omhoog is geklapt, moeten de naar binnen geklapte voetparen met een grendel worden vastgezet.

 **Let op: de poten gaan automatisch naar buiten zodra de vergrendeling wordt losgemaakt en de poten (met een gasveer) worden opgetild.**

De meegeleverde borgplaat met de borgriem is bedoeld om de onderzoeksbank op de muur in omhoog geklapte toestand te houden en te borgen tegen onbedoeld naar beneden vallen.

Ga voor de bevestiging als volgt te werk: til de onderzoeksbank op, klap de poten in en zet de onderzoeksbank hoog tegen de muur.

 **Let op: het is absoluut nodig dat de onderzoeksbank nu door een 2e persoon wordt vastgehouden**


Steek nu de borgriem met vrijhangende borgplaat door de plaat op het frame van de onderzoeksbank en vergrendel deze. Plaats de borgplaat aan de muur en markeer de boorgaten. Boor de boorgaten en zet de borgplaat met meegeleverde pluggen en schroeven stevig vast.

 **Let op: de onderzoeksbank moet in omhoog geklapte toestand met de borgriem aan de muur worden gezet om te vermijden dat de onderzoeksbank naar beneden valt.**

1.7 Bijzonderheden model 126


Controleer de hoogte van de kamer.

Voor deze onderzoeksbank moet de kamer minstens 2,42 m hoog zijn.

 **Let op: het meegeleverde bevestigingsmateriaal is alleen bedoeld voor robuuste stenen muren. Bij andere muren moet u geschikt bevestigingsmateriaal van speciaalzaken aanschaffen. Voor de monteren zijn 2 personen nodig, van wie er minimaal één structurele expertise moet hebben.**

Ga bij het monteren van de onderzoeksbank te werk in de volgorde van de hierna beschreven stappen:


- 1) Verpakking voorzichtig losmaken en verwijderen.
- 2) Leg de vouwbank met de dichtgeklapte poot naar boven gericht op de kussens.
- 3) Kartelschroef op het frame losmaken, pootpaar omhoog klappen en kartelschroef vastdraaien om te bevestigen. Beide slotbouten die door het frame van de onderzoeksbank gaan, losmaken en samen met de ringen verwijderen.
- 4) Het losse meegeleverde frame van de poot tegen de muur zetten waaraan de onderzoeksbank moet worden bevestigd. De steunplaten met bevestigingsgaten van het frame van de poot moeten telkens op de vloer en tegen de muur liggen. De boorgaten markeren en bevestigingsgaten in de muur en vloer boren. Het frame van de poot met de meegeleverde pluggen en schroeven stevig bevestigen.


 **Let op: Het frame van de poot moet stevig tegen de muur en de vloer zijn bevestigd.**

- 5) Nu de onderzoeksbank voorzichtig omdraaien en tegen het aan de muur bevestigde frame van de poot leggen. Belangrijk is dat het frame van de onderzoeksbank in de zijdelingse hoek aan het frame van de poot is geplaatst. Controleer of de bevestigingsgaten van het frame van de poot en het frame van de onderzoeksbank elkaar overlappen en plaats de schroeven. Tussen het frame van de onderzoeksbank en het frame van de poot moet een kunststof ring op alle schroeven worden gestoken. De schroeven dan helemaal erdoor steken en met kunststof ring, stalen ring en moer bevestigen.
- 6) De beide borgplaten met de bevestigingsriemen zijn bedoeld om de onderzoeksbank op de muur in omhoog geklapte toestand te houden en te borgen tegen onbedoeld naar beneden vallen. Ga voor de bevestiging als volgt te werk:
 - a) Maak de kartelschroef aan de korte zijde van de onderzoeksbank los.
 - b) Til de onderzoeksbank op, klap tegelijk de poot in en zet de onderzoeksbank hoog tegen de muur.

 **Let op: het is absoluut nodig dat de onderzoeksbank nu door een 2e persoon wordt vastgehouden**

- c) Steek nu de borgriemen met vrijhangende borgplaat door de plaat op het frame van de onderzoeksbank en vergrendel deze. Plaats de borgplaten aan de muur en markeer de boorgaten. Boor de boorgaten en zet de borgplaten met meegeleverde pluggen en schroeven stevig vast. De onderzoeksbank is nu door beide riemen tegen naar beneden vallen beveiligd.

 **Let op: afhankelijk van de constructie van de muur en statiek moeten indien nodig speciale pluggen en schroeven worden gebruikt. Als de situatie niet duidelijk is, moet een installateur worden gevraagd voor de montage.**

 **Als de montage niet deskundig is uitgevoerd, vervalt de garantie.**
Let op: Als de montage niet correct is uitgevoerd, bestaat het risico op verwonding voor de bediener en de patiënt.


 **Let op: voordat de onderzoeksbank omhoog wordt geklapt, moet het hoofddeel horizontaal worden gezet.**

 **Let op: na het naar beneden klappen van de onderzoeksbank het voorste paar poten met de kartelschroeven vastzetten.**

1.8 Inbedrijfstelling


Na het opstellen van het apparaat moet de bediener een grondige functiecontrole uitvoeren.


1.9 Veiligheidsaanwijzingen


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


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


Let op: deze onderzoeksbank is geen OP-meubilair.


 De onderzoeksbank mag alleen worden gebruikt als deze volgens de vermelde punten in hoofdstuk 1.6 en 1.7 werd bevestigd! De onderzoeksbank mag in geen geval zonder muurbevestiging vrijstaand worden gebruikt.

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

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

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

 Het hoofddeel dient slechts ter ondersteuning van de patiënt en er mag niet op worden gezeten.

 Beschadigd apparaat niet in gebruik nemen.
Dit apparaat mag zonder toestemming van de fabrikant niet worden aangepast of veranderd.







1.10 Modelaanduiding, typeplaatje, serienummer

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

- 00 wit met poedercoating (RAL 9010);
- 01 verchroomd;
- 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	 = Kg Max. gewichtsbelasting
 Productiedatum	 Gebruik het product alleen in droge ruimtes
 Adres van de fabrikant	 CE-markering

1.11 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. Bediening

2.1 Opbouw van de constructie

Bij de constructie van het onderstel werd bijzondere aandacht geschonken aan de veiligheid bij de werking en bediening. 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 verchromd.

2.2 Instelling van het hoofddeel



Ondanks de zeer stabiele constructie mogen geen personen op het hoofddeel zitten.

Het hoofddeel wordt ingesteld met 2 veiligheidstandrasters. Pak het hoofddeel boven in het midden vast en trek het in de gewenste schuine hoek langzaam 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. Nu kan het hoofddeel in de onderste eindpositie worden gebracht.

2.3 Opklappen van de onderzoeksbanken

Model 125

De onderzoeksbank naar beneden klappen model 125

De onderzoeksbank tegen de muur houden en de riem losmaken. De onderzoeksbank langzaam naar beneden klappen, tegelijk de beide grendels draaien en de twee paar poten naar voren eruit trekken.

Let op: De poten gaan door een gasveer automatisch naar buiten zodra de vergrendeling wordt losgemaakt en de poten worden opgetild. De onderzoeksbank langzaam op de vloer zetten. Controleer hierbij of de twee paar poten ook in de eindpositie staan.

De onderzoeksbank tegen de muur omhoog klappen model 125

De onderzoeksbank aan het frame in het midden optillen en naar boven zwenken tot de onderzoeksbank tegen de muur staat. De twee paar poten na elkaar dichtklappen en met de grendel vastzetten. De riem door de plaat op het frame brengen en dan door beide ringbouten steken en opnieuw terug door een ringbout brengen. Controleren of de onderzoeksbank stevig tegen de muur staat. Als alternatief kan de onderzoeksbank ook naar beneden worden geklapt. Hiervoor het frame met dichtgeklapte poten naar beneden zwenken en tot de aanslag naar beneden laten.

Model 126

De onderzoeksbank naar beneden klappen model 126 (2 personen!)

De onderzoeksbank tegen de muur houden en beide riemen losmaken. De onderzoeksbank langzaam naar beneden klappen en tegelijk het voorste paar poten tot aan de aanslag naar buiten zwenken. De onderzoeksbank op de vloer plaatsen en de kartelschroef vastdraaien voor de bevestiging van het voorste paar poten.

De onderzoeksbank omhoog klappen model 126 (2 personen!)

De kartelschroef losmaken en de onderzoeksbank optillen. Het voorste paar poten naar binnen zwenken tot aan de aanslag. De onderzoeksbank omhoog tegen de muur zetten, vasthouden en met beide riemen vastzetten.

3. Technische gegevens van de aparte modellen

Modellen	125	126
Lengte (mm) max.	1950	1950
Breedte (mm)	650	650
Hoogte (mm)	700	650
Hoogte omhoog geklapt (mm)	1190	2400
Minimale hoogte ruimte (mm)	niet relevant	2420
Lengte met muurframe (mm)	2050	2080
Gewicht (bij benadering in kg)	35	33
Hoofddeel instelbereik	0° / +30°	0° / +30°
Max. patiëntengewicht (kg)	200	200

Wijzigingen in de technische gegevens voorbehouden

4. 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 verchromde frame van de onderzoeksbank kan met chroompolijstmiddel (bijv. Sidol) worden gereinigd.

Gebruik in geen geval agressieve of bijtende middelen. Na de reiniging moet het frame met een zachte droge doek worden opgewreven.

Belangrijk:

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

5. 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 gebruiksduur 10 jaar.



Om de veiligheid voor patiënt, bediener en product te garanderen, is het noodzakelijk om regelmatig onderhoudswerkzaamheden uit te voeren. Wij adviseren u om deze uiterlijk elke 2 jaar uit te voeren. De onderhoudswerkzaamheden kunnen door geïnstrueerd personeel worden uitgevoerd.

Tot het onderhoud behoort:

- Grondige visuele controle van alle componenten
- Controle van de werking
- Controle of de schroefverbindingen op de onderzoeksbank stevig vastzitten
- Indien nodig scharnieren en bedieningshendel met dunne oliespray insmeren
- Controleren of de muurverbindingen goed vastzitten
- Riemen voor de borging controleren.



Ondanks regelmatig onderhoud/regelmatige technische controles is ook de **bediener** verantwoordelijk voor de veiligheid van de patiënt en het goed functioneren. Als bediener dient u voor elk gebruik te controleren of de onderzoeksbank zich in een goede toestand bevindt (visuele controle).

Wanneer er iets niet in orde is, moet de onderzoeksbank meteen buiten bedrijf worden gesteld en moet de eigenaar worden geïnformeerd.



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



De onderzoeksbank voldoet aan de veiligheidseisen die op het moment van het op de markt brengen 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.

6. 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.

7. 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.

8. Conformiteitsverklaring

EU-conformiteitsverklaring voor medische producten

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

Het product: Opklapbare onderzoeksbank

Modelaanduiding: 125, 126

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
SRN: DE-MF-000005967

Doelbepaling:

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

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

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

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

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

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

Hierbij bevestigen wij de conformiteit met de hierboven genoemde richtlijn.

Wij, als fabrikant, zijn als enige verantwoordelijk voor de afgifte van deze EU-conformiteitsverklaring.

Markering:



Bielefeld, 26.05.2021

K.-H. DEWERT GmbH

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

Bedrijfsleiding

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



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

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

Visuele controle

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

Functiecontrole

Bij instelbaarheid met elektromotor:

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

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

Bij hydraulische instelling van de hoogte:

Werkt het? _____

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

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

Instelfuncties van het ligvlak:

Tandraster - vastzetter - gasdrukveer

Controle tandraster: optillen van het ligvlaksegment:

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

Controle vastzetter: optillen van het ligvlaksegment:

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

Controle gasdrukveer: optillen van het ligvlaksegment:

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

Toebehoren:

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

Evt. rijfunctie:

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

Controle van de constructie:

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

Hek controleren:

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

Hek zijwaarts neerklapbaar:

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

Elektrische controle

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

Conclusie

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

Opmerkingen _____

Plaats / datum / handtekening controleur _____

Volgende controle _____