

Gebruikshandleiding

Onderzoeksbanken voor zware belastingen **Model 208, 209 zonder hoogte-instelling** **Model 7209E, 7255E met hoogte-instelling**

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 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 Inbedrijfstelling
 - 1.7 Veiligheidsaanwijzingen
 - 1.8 Modelaanduiding en typeplaatje
 - 1.9 Verklaring van het serienummer
- 2. Bediening**
 - 2.1 Opbouw van de constructie
 - 2.2 Hoogteverstelling
 - 2.3 Instelling van het hoofddeel
 - 2.4 Bediening van de rijfunctie
 - 2.5 Overige uitrustingen
- 3. Overige toebehoren**
- 4. Technische gegevens**
 - 4.1 Aparte modellen
 - 4.2 Technische gegevens motor
- 5. Reinigingsvoorschriften**
- 6. Onderhoud en technische controle**
- 7. Veiligheidsvoorzieningen**
- 8. Meldingsplicht**
- 9. Verwijdering**
- 10. Conformiteitsverklaring**
- 11. 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 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 IEC 60601-1
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN 60601-2-52 teilweise in Anlehnung
- DIN EN IEC 62353
- DIN EN ISO 10993-5/-10
- DGUV-voorschrift 3

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. Er mogen geen apparaten van derden zonder overleg met ons worden geïnstalleerd of zodanig in de bewegingsrichting van het onderzoeksbank worden gebracht dat er een mogelijk gevaar 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 voldoende worden beveiligd zodat onbevoegde personen het niet kunnen instellen.
Belangrijk: Laat het apparaat nooit onbeheerd achter of voor derden toegankelijk wanneer deze gereed is voor gebruik.

Zorg tijdens de instelling ervoor dat er voldoende veiligheidsafstand tot het apparaat wordt aangehouden. Er moet met name op de armen, handen, benen en voeten van de gebruiker en de patiënt worden gelet - **BEKNELLINGSGEVAAR!**



Controleer of er zich direct rondom en onder het apparaat geen voorwerpen bevinden!

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 (geen wielhefsysteem), zijhekken en duwhandgreep vormen een uitbreiding op 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 of 100.000 gebruikscycli (dubbele hefbeweging = 1 x naar omhoog en omlaag bewegen).

1.5 Aanwijzingen voor opstelling en gebruik

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

Transport- en bewaar temperatuur: -20° tot + 50°

Bedrijfstemperatuur: +10 tot +40°

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.



Let erop dat u het apparaat tijdens het opbouwen niet aan het hoofddeel optilt. Het onderdeel of het activeringsmechanisme kunnen zo beschadigd raken.

Til de onderzoeksbank links en rechts aan het frame op.

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 worden geactiveerd en moet de werking ervan worden gecontroleerd.

Draag de onderzoeksbank voor het transport aan het onderstel, NIET aan het bovenste gedeelte


1.6 Inbedrijfstelling

Het apparaat wordt gebruiksklaar geleverd. Neem de netkabel uit de plastic verpakking aan het onderstel van de onderzoeksbank en sluit deze correct aan op een vast geïnstalleerde contactdoos. Let er bij het monteren van de netkabel op, dat niemand over de kabel heen rijdt en de kabel niet bekneld raakt of op een andere manier belast wordt.

Zet de wieltjes (optioneel) 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. Let erop dat er geen verbindingkabel van de hand- of voetschakelaar naar de motor in de mechaniek vastgeklemd raakt en zo beschadigd wordt. Het is niet toegestaan om de onderzoeksbank te gebruiken in potentieel explosieve omgevingen.


1.7 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.


 Voor en tijdens het instellen van de hoogte van de onderzoeksbank moet erop worden gelet dat er zich geen personen of voorwerpen binnen het instelbereik van de bank bevinden en dat op dat moment geen personen het onderstel vastnemen.


 Het volgende moet altijd in acht worden genomen: Wanneer de onderzoeksbank in hoogte wordt versteld, mag u nooit in en onder het onderstel van de onderzoeksbank grijpen of treden. Het instellen van de hoogte kan, wanneer de bediener een moment niet oplet, tot verwondingen leiden en mag daarom uitsluitend met de grootst mogelijke zorgvuldigheid worden uitgevoerd.


 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.


 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.

 In geval van een storing en bij onderhoud van het apparaat moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken. Trek aan de stekker zelf en niet aan de netkabel.

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

 Draag de onderzoeksbank voor het transport alleen aan het onderstel, **NIET** aan het bovenste gedeelte












1.8 Modelaanduiding en typeplaatje

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

- 00 wit met poedercoating (RAL 9010);
- 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.	 Gebruiksgedeelte type B
 Opgelet, mogelijke bron van gevaar	 Max. gewichtsbelasting = Kg	 CE-markering
 Productiedatum	 Gebruik het product alleen in droge ruimtes	 Niet weggooien met het huishoudelijk afval
 Adres van de fabrikant	 Beschermende isolatie, beschermingsklasse II	

1.9 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 volgende modules: onderstel, schaargedeelte, bovenframe, extra instelbaar frame en kussens. Het oppervlak van de gelaste constructiedelen is met kunststof bekleed. De hefmotor voor het verstellen van de hoogte bevindt zich tussen het schaargedeelte en het onderframe. De krachtoverdracht in het onderste instelbereik (min. hoogte) is dan ook zeer hoog. Door het in- of uitschuiven van de hefbuis van de motor wordt de schaar uit of in elkaar geschoven. Op die manier wordt de hoogte van het ligvlak ingesteld. Het elektrische instelsysteem is bij een correct gebruik ongevaarlijk voor zowel bediener als patiënten. Zo bevinden zich de motoren voor het instellen van het hoofddeel en het voetendeel op het bovenframe en zorgen er onafhankelijk van elkaar voor dat de secties worden ingesteld door in- en uitschuiven. De hefmotor wordt geactiveerd door een laagvolt-stuurspanning.

Door de extra belasting door zware patiënten is de volledige constructie van deze onderzoeksbank speciaal ontworpen voor een zeer hoog gewicht en biedt de bank een 4-voudige veiligheidsfactor.

2.2 Hoogteverstelling

Voor het instellen van de hoogte moet de meegeleverde voetschakelaar (indien gewenst ook handschakelaar) volgens de markering worden bediend. Hiervoor moet eerst het systeem worden vrijgeschakeld (twee keer drukken) op de voetschakelaar (of handschakelaar). Raadpleeg hiervoor hoofdstuk 7. De onderzoeksbank gaat omhoog of omlaag.



Aanwijzingen voor de bediening

De elektromotor moet in intermitterend bedrijf worden gebruikt. Dit betekent dat een inschakelduur van maximaal 25 s niet mag worden overschreden. Voor het opnieuw inschakelen moet een uitschakelduur van minstens 400 s worden aangehouden. Als de maximale inschakelduur wordt overschreden, onderbreekt een interne thermoschakelaar (veiligheidstemperatuurbegrenzer) in de

motor de stroomvoorziening van de aandrijving. Na het afkoelen van de elektromotor schakelt de thermoschakelaar de stroomvoorziening van de aandrijving zelfstandig weer in.

2.3 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 een gasdrukveer

Het hoofddeel wordt ingesteld door een gasdrukveer. 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.

Instelling van het hoofddeel door een elektromotor (optioneel of mod. 7255E)

Het hoofddeel wordt ingesteld met een aparte elektromotor. Door het bedienen van gewoonlijk een handschakelaar kan de schuine stand van het hoofddeel traploos worden veranderd en indien nodig overeenkomstig worden ingesteld.

Neem het volgende absoluut in acht: er mogen zich geen personen binnen het instelbereik van het hoofddeel bevinden.

Instelling van het voetendeel (mod. 7255E)

Het voetendeel wordt met een elektromotor op dezelfde manier ingesteld als het hoofddeel. Door het bedienen van gewoonlijk een handschakelaar kan de schuine stand van het voetendeel traploos worden veranderd en indien nodig overeenkomstig worden ingesteld.

Neem het volgende absoluut in acht: er mogen zich geen personen binnen het instelbereik van het voetendeel bevinden.

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

Centraal vastzetbare wieljes

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

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

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

Stand 3: 3 wieljes worden niet geblokkeerd (= zwenk- en rijdbaar). De zwenkbaarheid van het 4e wielje wordt geblokkeerd (is in één richting vastgezet), wat betekent dat het wielje 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 wielje parallel t.o.v. het ligvlak staat. Hierdoor kan de onderzoeksbank in één lijn worden verplaatst, zonder dat er van de verplaatsingsrichting wordt afgeweken.

Dit wielsysteem is ontworpen voor hoge belastingen door zware patiënten.

2.5 Overige uitrustingen

Gezichtsuitsparing

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 greepring 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 de greepring 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 (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 uitsluitend worden verplaatst door de grepen met beide handen vast te houden (duwen / trekken).

Zijhek (optioneel):

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 nu gelijkmatig naar boven trekken. Hierdoor worden de 2 geleidingspenen 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 geleidingspenen is er alleen tijdens het losmaken van de vergrendeling slechts kort kracht nodig (= kortstondig de geleidingspenen 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 en 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. Ballistol).

3. Overige toebehoren (voor gebruikersspecifieke configuratie van de onderzoeksbank) (fragment)

- Wieltjes voor zware belastingen \varnothing 125 mm, centraal vast te zetten
- Papierrolhouder
- Normrails
- Bevestigingsklemmen voor normrails
- Infusiestang voor bevestigingsklemmen
- Armsteun voor normrails en bevestigingsklemmen
- Duwhandgreep
- Gezichtsuitsparing in het hoofddeel en opvulstuk

- Instelling van het hoofddeel met elektromotor
- Wandafstandswielen/stootbescherming
- Extra voetschakelaar
- Extra handschakelaar
- Fixering voor voetschakelaar aan onderstel

4. Technische gegevens

4.1 Aparte modellen

	208	209	7209E	7255E
Modellen				
Lengte (mm) max.	1950	1950	1950	1990
Breedte (mm)	650	800	800	800
Lengte hoofddeel (mm)	540	540	500	540
Gewicht (bij benadering, afhankelijk van de uitrusting) kg	60	70	110	130
Hoogte min. – max. (mm)	/	/	540 – 890	590 – 930
Hoogte vast (mm)	650	650	/	/
Insteltijd hoogte (motor) (sec.)	/	/	36	36
Hoofddeel instelbereik (gasdrukveer)	0° / +40°	0° / +40°	0° / +40°	/
Hoofddeel instelbereik (motor)	optioneel	optioneel	optioneel	0° / +55°
Voetendeel instelbereik (motor)	/	/	/	0° / +30°
Max. patiëntengewicht (kg)	400	400	400	350

De motoren zijn standaard met een thermo-veiligheidsschakelaar uitgerust. Hierdoor wordt de motor uitgeschakeld zodra de inschakelduur van de motor (ED: 25 sec/400 sec) wordt overschreden. Na een pauze van ong. 15 min. is de onderzoeksbank weer gereed voor gebruik. Er bestaat zo geen risico dat de motor overbelast raakt. De motor is speciaal ontworpen voor deze hoge gewichtsbelasting.

De mechaniek van de onderzoeksbank is ontworpen met hoge veiligheidsmarges. Het max. patiëntengewicht is van een 4-voudige statische veiligheidsfactor voorzien, m.a.w. de constructie is getest op een 4-voudige belasting.

Wijzigingen in de technische gegevens voorbehouden

4.2 Technische gegevens elektromotor

Fabrikant: Hanning Elektro-Werke GmbH & Co, D-33813 Oerlinghausen
 Motortype: SL 95 uitvoering voor zware belastingen (hoogteverstelling)
 SL56 (instelling van het hoofddeel mod. 7255E)
 SL 80 (instelling van het voetendeel mod. 7255E)
 Aandrijvingstype: Borstelloze asynchrone industriemotor
 Werkwijze: elektromechanische lineaire motor met onderhoudsvrije doorlopende smering
 Intermitterend bedrijf – ingebouwde thermoschakelaar
 Elektronische aansturing met interne voeding voor het bedieningselement
 Inschakelduur ED 25 sec / 400 sec
 meer bepaald max. 25s onder nominale belasting rijden, daarna moet een pauze van 400s worden gehouden.
 Nominale spanning: 220 – 240 V, 1-50/60 Hz
 Nominale opname: Mod. 7209E: 900W, Mod. 7255E: 1720W
 Stroomopname: Mod. 7209E: 4,0A, Mod. 7255E: 7,5A
 Beschermingsklasse: II (beschermende isolatie) aansluitleiding zonder randaarde
 Veiligheidstype: IP X4 – spatwaterdicht,
 Beschermgraad: B

De motoren hebben geen onderhoud nodig.

De toegepaste motoren roepen bij bedrijf op sinusvormige wisselspanning noch veld- noch leidinggebonden storingen op in het kader van EN 50081, T.1 en 2. Ze kunnen tevens niet worden beïnvloed in hun werking door elektromagnetische invloeden in het kader van EN 50082, T.1 en 2.

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.

Niet oliebestendig, niet antistatisch!

Bij deze eisen is een ander kussenmateriaal vereist.

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.
- Ontluchttingsopeningen 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 ontluchttingsplaatsen 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

Frame van de onderzoeksbank

Het met kunststof beklede frame van de onderzoeksbank kan indien nodig worden gereinigd met milde, in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen

Gebruik in geen geval agressieve of bijtende middelen.

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 een hydraulische instelling van de hoogte en bij 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.



Let op:

Tijdens het reinigen moet ervoor worden gezorgd dat de het ligvlak van de onderzoeksbank niet per ongeluk naar beneden daalt.

Stel het hoofddeel horizontaal in en trek de netstekker uit het stopcontact.

De netstekker mag niet met water of schoonmaakmiddelen in contact komen.

Bij de elektrische componenten mogen er geen beschadigingen aan de buitenkant zijn, waardoor vloeistoffen zouden kunnen binnendringen.

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 of 100.000 gebruikscycli (dubbele hefbeweging = 1 x naar omhoog en omlaag bewegen).



Om de veiligheid voor patiënt, bediener en product te garanderen, is het noodzakelijk om **regelmatig onderhoudswerkzaamheden** uit te voeren. Dit moet uiterlijk elke 2 jaar worden gedaan. De onderhoudswerkzaamheden kunnen door deskundig/geïnstrueerd personeel worden uitgevoerd. Tot het onderhoud behoort:

- Uitgebreide visuele controle van alle componenten, in het bijzonder de motor en schakelaar met netkabel/hydraulica
- Controle van de scharnieren op volledigheid
- Controle of de schroefverbindingen stevig vastzitten
- Indien nodig scharnieren en bedieningshendel met dunne oliespray inspuiten
- Indien nodig lagers van de wieltjes met een kwastje met zeer weinig lagervet licht invetten

Wanneer er te weinig gesmeerd is, merkt u dit door een piepend geluid.

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



Bij elektromotorisch instelbare onderzoeksbanken moet er naast het onderhoud conform de wettelijke bepalingen van DGUV-voorschrift 3 / IEC 62353 uiterlijk alle 2 jaar een technische controle worden uitgevoerd.

Deze technische controle mag uitsluitend door geautoriseerd en opgeleid deskundig personeel worden uitgevoerd.

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 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 voorgescreven 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.



Levensgevaar door elektrische schok!

Werkzaamheden aan het elektrische systeem mogen uitsluitend door gekwalificeerd en geautoriseerd deskundig personeel worden uitgevoerd. Hierbij moet worden voldaan aan alle relevante voorschriften en veiligheidsbepalingen!

Voet-/handschakelaar voor het instellen van de hoogte van de elektromotor en gasdrukveren 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. Veiligheidsvoorzieningen

Elektromotorisch instelbare onderzoeksbanken moeten een automatische inrichting hebben waarmee de bedieningselementen voor de beweging van de onderzoeksbank kunnen worden gedeactiveerd. De

bedieningselementen mogen niet ongewild door patiënten, bedieners of derden opnieuw kunnen worden geactiveerd.

De aandrijving van deze onderzoeksbank is met een geïntegreerde veiligheidsvoorziening beveiligd tegen ongeautoriseerde/ongewilde bediening. Drie seconden na de laatste bediening wordt de aandrijving in een 'slaapmodus' gezet en kan de aandrijving pas opnieuw worden geactiveerd aan de hand van een vastgelegde schakelvolgorde, meer bepaald 'twee keer drukken'. Om de aandrijving of de besturing opnieuw te 'wekken', moet eerst de gewenste rijrichting gedurende ca. 1 seconde op het bedieningselement worden ingedrukt. Na een korte wachttijd (1-2 seconden) moet u nog eens op de gewenste rijrichting drukken en de aandrijving kan dan voor maximaal 30 seconden in elke richting worden verplaatst.

Als de schakelcyclus met het 'twee keer drukken' niet wordt gerespecteerd, kan de aandrijving niet worden bestuurd. Na 30 seconden bediening in een rijrichting wordt de aandrijving uitgeschakeld en in de slaapmodus gezet. De aandrijving kan tot 3 seconden na de laatste bediening worden gebruikt voor de fijnafstelling. In dit tijdvenster kan de onderzoeksbank weer voor maximaal 30 seconden in elke rijrichting worden verplaatst. De aandrijving wordt steeds 3 seconden na de laatste bediening automatisch in de 'slaapmodus' gezet.

De hefmotor is standaard uitgerust met een **veiligheidsrelevante vrijloopkoppeling**:

Wanneer tijdens het naar beneden bewegen een obstakel in de weg zit, koppelt de motor de verbinding zelfstandig los. Op die manier werkt de actieve trekkracht van de motor niet meer, maar alleen de gewone kracht van het gewicht van het bovenste deel van de onderzoeksbank. Dit vermindert aanzienlijk het risico op verwondingen wanneer onverwacht een lichaamsdeel bekneld raakt.

Bovendien kan de onderzoeksbank worden uitgerust met een van de volgende opties:

Voetschakelaarafdekking

De voetschakelaar wordt door een behuizing naar boven toe afgedekt. Hierdoor wordt het moeilijker om de voetschakelaar ongewild of zonder toestemming te bedienen.

8. 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.

9. 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, bijv. door de stroomkabel los te koppelen.

Volg de lokale voorschriften voor afvalverwijdering en dien de materialen bij voorkeur voor recycling in. Onderzoeksbanken met een elektromotorische instelling van de hoogte zijn onderhevig aan de AEEA-richtlijn 2012/19/EU. Deze oude apparaten moeten worden ingezameld, gerecycled en op een milieuvriendelijke manier worden verwijderd. Maak hiervoor gebruik van voor u beschikbare inleverings- en inzamelingssystemen.

10. Conformiteitsverklaring

EU-conformiteitsverklaring voor medische producten

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

SRN: DE-MF-000005967

Het product: Onderzoeksbank voor zware belastingen

Modelaanduiding *:	7209E, 7255E	208, 209
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertELiegenE4 Actieve hulpmiddelen	4063907KHDewertLiegenP2 Niet-actieve hulpmiddelen
Medisch product klasse:	medisch product klasse 1 conform bijlage VIII, hoofdstuk III, regel 1 (nr. 4.1) en 13 (nr. 6.5) van de verordening (EU) 2017/745.	medisch product klasse 1 conform bijlage VIII, hoofdstuk III, regel 1 (nr. 4.1) van de verordening (EU) 2017/745.

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

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 (geen wielhefsysteem), zijhekken en duwhandgreep vormen een uitbreiding op 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.

komt overeen met de desbetreffende bepalingen van de verordening (EU) 2017/745, artikel 19, bijlage IV 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, 02.11.2021

K.H. DEWERT GmbH

Bedrijfsleiding

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



Apparaat _____
 Modelbenaming _____
 Fabrikant K.H. Dewert GmbH _____
 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"/>	_____
Voetschakelaar / handschakelaar / voetbedieningsstangen werkt storingsvrij	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
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'?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Vrijlooptmotor: Vrijloop is onderhoudsvrij, geen controle nodig

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

Centraal vastzetbare wieljes

Staphendels moeten contact maken met het frame, draai bevestigingsschroeven vast

Schakelhendels op het subframe moeten gecentreerd zijn in de groef

Draai de stelschroeven op de schakelhendels vast

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: _____

beschermende geleidertest:

(alleen voor beschermingsklasse I, beschermingsgraad B, onderzoeksbanken met hefkolom serie 6000)

Conclusie

Volledig apparaat zonder fouten?

Apparaat wordt tot de reparatie buiten gebruik gesteld?

Opmerkingen

Plaats / datum / handtekening controleur

Volgende controle