

Brukerveiledning

**Modell 2640-01XLE, 2640-01XL/H,
2645-01XLE, 2645-01XL/H,
2648-01XLE**

Kjære kunde,

du har kjøpt et produkt av svært høy kvalitet.

Bruk av de beste materialene fra kjente leverandører garanterer full funksjonalitet i mange år fremover, forutsatt at produktet brukes på faglig og funksjonsmessig riktig måte og at man tar hensyn til punktene som beskrives i brukerveiledningen.

Hvis du likevel finner grunn til å klage, ber vi deg ta kontakt med oss.

Vi tar gjerne imot ideer fra brukere av produktene våre.

Innhold


1. Sikkerhetsbestemmelser	2
1.1 Symboler	2
1.2 Standarder	2
1.3 Sikkerhetsbestemmelser	2
1.4 Bruksformål	2
1.5 Instruksjoner for oppstilling og bruk	3
1.6 Igangsetting	3
1.7 Sikkerhetsinstruksjoner	3
1.8 Modellbetegnelse og typeskilting	4
1.9 Serienummerets betydning	4
2. Bruksanvisning	4
2.1 Konstruksjonens oppbygging	4
2.2 Høydejustering	5
2.3 Justering av polsterelementer	5
2.4 Standardtilbehør	6
2.5 Helningsjustering av hele liggeflaten (mod. 2648-01XLE)	6
2.6 Betjening av kjørbarheten	6
3. Ytterligere valgfritt tilbehør	6
4. Tekniske data	7
4.1 Tekniske data enkeltmodeller	7
4.2 Tekniske data elektromotor	8
4.3 Tekniske data hydraulikk	8
5. Rengjøringsforskrifter	8
6. Vedlikehold og teknisk kontroll	9
7. Sikkerhetsinnretninger	10
8. Meldeplikt	11
9. Avfallsbehandling	11
10. Samsvarserklæring	12



K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
D-33649 Bielefeld
Tyskland
Telf. +49 / 521 400 27- 0
Faks +49 / 521 400 27 -27
info@khdewert.de
www.khdewert.de

1. Sikkerhetsbestemmelser

1.1 Symboler

 Sikkerhetsinstruksene og viktige avsnitt i denne håndboken er markert med symbolene nedenfor. Ta spesielt godt hensyn til disse instruksene.

Ytterligere symboler som kan finnes på benken:

Ta hensyn til bruksanvisningen:



Advarsel mot faren for klemming ved justering:



Advarsel mot et farested:



1.2 Standarder

Dette apparatet er utviklet og produsert i henhold til nasjonale og internasjonale forskrifter. Dermed sikres en høy enhetssikkerhet.


Modellene som beskrives her overholder følgende direktiver:


- EU-direktivet 2017/745
- DIN EN IEC 60601-1
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN 60601-2-52 tilbasert på
- DIN EN IEC 62353
- DIN EN ISO 10993-5/-10
- DGUV forskrift 3

Enheden er iht. EU-direktivet 2017/745 (MDR) et medisinsk produkt i klasse 1.

1.3 Sikkerhetsbestemmelser

Dette kapittelet inneholder en sammenstilling av de viktigste sikkerhetstekniske informasjonene.

 Riktig betjening av benken er helt nødvendig for sikker drift. Gjør deg derfor kjent med innholdet i bruksanvisningen før du tar i bruk benken. Vi anbefaler at bruksanvisningen oppbevares i nærheten av benken. Benken får kun benyttes av godkjente, opplærte sakkyndige personer, som kjenner justeringsmulighetene til mekanikken godt eller som forstår dem etter å ha lest bruksanvisningen. Produsenten kan ikke stilles til ansvar for skader som er forårsaket eller oppstår grunnet at benken brukes av uvedkommende personer. Ingen tredjeparts enheter må installeres uten samråd med oss eller føres i sengens bevegelsesretning på en slik måte at det oppstår et mulig farepotensial.

 Brukeren må sørge for at ikke uvedkommende har tilgang til benken eller kan benytte den når den ikke er under oppsikt. Når man forlater benken, må den sikres slik at uvedkommende ikke kan justere den.

Ved hver justeringsprosess må du påse at sikkerhetsavstanden til benken overholdes. Man må være spesielt oppmerksom på armene, bena og føttene til brukeren og pasienten - FARE FOR KLEMMING!



Forsikre deg om at det ikke befinner seg noen gjenstander rundt eller under benken!

1.4 Bruksformål

Benken er ment brukt for at pasienten skal ligge riktig under helings- og sykebehandlingen, undersøkelsen, massasjen og helseterapien. Betjeningen av benken og leggingen av pasienten på benken får kun utføres av faglig opplært personal som har gjennom opplæring eller som har erfaring med liknende medisinske produkter og dermed ha kunnskaper om faglig bruk og kjenner de farene som kan oppstå. Benken får bare bevegelse innen rommet for rengjøring eller for tilgang til pasienten. Benken er kun utviklet for bygninger og

normale omgivelsesforhold og kan benyttes i følgende områder: I laboratorier, ved legekontorer, i rom som er egnet til undersøkelse og behandling, på sykehus, klinikker, innen fysioterapi og ergoterapi. Benken får ikke brukes under operasjoner. Benkens levetid beregnes til 10 år hhv. 100 000 driftssykluser (Doppeltstempel = 1 x kjøre opp og ned).

1.5 Instruksjoner for oppstilling og bruk

I innpakket tilstand kan benken stå i følgende omgivelser i ca. 3 måneder:


Transport- og lagringstemperatur: -20° til + 50°

Driftstemperatur: +10 til +40°

Relativ luftfuktighet: 30 % til 75 %

Luftrykk: 800 hPa til 1060 hPa

For transport i kjøretøy må benken sikres slik at den ikke sklir. Man må stanse rullene (valgfritt utstyr) og foreta ytterligere tiltak.

 For oppstilling av benken må den ikke heves i hodedelen, da hodedelen eller utløsningsmekanismen kan ødelegges. Hev benken på høyre og venstre side.

Benken må stå på et jevnt og rett underlag og den må stå sikkert på føttene eller hjulene. Før bruk må bremsene til hjulene aktiveres og funksjonen må sikres.


Ved transport av benken må den kun bæres ved understellet, IKKE på overrammen

1.6 Igangsetting

Benken leveres i driftsklar tilstand. Ta nettkabelen ut av folieemballasjen på benkens understellet og koble den til en fast installert stikkontakt. Ved legging av nettkabelen må du påse at kabelen ikke klemmes, kjøres over eller belastes på annen måte.

Fest hjulene eller hjulsystemet (valgfritt). Som eier/bruker av benken må du gjennomføre en funksjonskontroll når benken er oppstilt. Før den tas i bruk må benken rengjøres slik at transportmuss fjernes. Pass på at ingen forbindelseskabel fra hånd- eller fotbryteren til motoren klemmes inne i mekanikken og dermed skades. Drift i eksplosjonsutsatte områder er ikke tillatt.


1.7 Sikkerhetsinstruksjoner


 Denne benken får kun benyttes til de formålene den er ment brukt til. Enhver annen bruk er ulovlig og muligens farlig. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som oppstår grunnet feilaktig bruk.

Legging av pasienten ved forberedelse av behandling/undersøkelse får kun utføres av fagkyndig personal.


OBS: Denne benken er ikke egnet for bruk under operasjoner.


Før og under høydejusteringen av benken må man påse at ingen personer eller gjenstander befinner seg i benkens justeringsområde hhv. ingen personer håndterer på understellet.







 Dette gjelder: Under høydejusteringen får man ikke ta eller trække inn i eller under benken. Høydejusteringen kan medføre skader hvis den som betjener benken ikke er forsiktig og justeringen må derfor gjennomføres med stor forsiktighet.

 Ved justering av polsterdelene må man påse at ingen personer eller gjenstander befinner seg i justeringsområdet. Man må i tillegg påse at ingen personer griper under polsterdelen eller støtter seg på den nedre rammen.

Viktig for den som skal betjene benken: Ved justeringen av polsterdelene må man ikke ta under avstandsholderne som befinner seg under polsterdelene.

 Bruk begge hender ved justeringen av liggeflateelementene: Bruk en hånd for betjening av justeringsmekanismen og den andre hånden til justering av liggeflaten.

 Liggeflatene og understellet er seriemessig anti-statisk. Produktene våre er ikke ment brukt i våtrom og de får ikke rengjøres i såkalte sengevaskeanlegg. Produktet vil ødelegges hvis det rengjøres i et slikt anlegg.

-  Hodedelen og armlenene brukes til å støtte pasienten og man må ikke sitte på dem.
-  Når understellet er kjørbart (valgfritt) må man alltid feste alle hjulene før benken brukes.
-  Ikke ta i bruk benker som er skadet.
-  Ved feil og vedlikehold må benken kobles fra strømmettet. Trekk i støpselet, ikke i strømkabelen.
-  Benken får ikke endres uten tillatelse fra produsenten.
-  Ved transport av benken må den kun bæres ved understellet, **IKKE** på overrammen

1.8 Modellbetegnelse og typeskilting












Den nøyaktige modellbetegnelsen er avhengig av type høydejustering:

E = elektromotorisk;

/H = hydraulisk

Typeskiltet er festet understellet på langsiden av benken. Det finnes informasjon om de viktigste dataene ang. benken.

Følgende symboler er oppført der (eksempler). Dette er deres betydning:

 Les bruksanvisningen	 Serienr.	 Bruksdel type B
 OBS, potensiell farekilde	 = Kg maks. vektbelastning	 CE-merking
 Produksjonsdato	 Produktet må kun brukes i tørre rom	 Må ikke kastes i husholdningsavfallet
 Produsentens adresse	 Verneisolasjon, beskyttelsesklasse II	

1.9 Serienummerets betydning

Serienummeret befinner seg på eller separat ved siden av benkens typeskilt.

Dette nummeret er kun gitt en gang og er knyttet til dette enkeltproduktet. Ved hjelp av dette nummeret kan vi identifisere benkemodellen og komponentgrupper/sikkerhetsrelevante komponenter.

Ved spørsmål etter reservedeler oppgir du dette nummeret.

2. Bruksanvisning

2.1 Konstruksjonens oppbygging

Ved byggingen av benkens understell ble det lagt spesielt stor vekt på funksjons- og betjeningsikkerhet. Slik ble antall klemmesteder minimert, de andre tildekket eller gjort mindre farlige med avstandsholdere, slik at en farefri og likevel enkel betjening sikres. Likevel må man ved enhver håndtering av benken alltid være veldig forsiktig.

Benken består av komponentgruppene: - Understell, - saksdel, - overramme, - polster. Alt etter utførelse har disse komponentgruppene ytterligere tilleggsdeler. Overflatene til sveisekonstruksjonen er plastbelagt.

Aggregatet for høydejusteringen befinner seg mellom saksdelen og understellet og dermed er kraftoverføringen også svært høy i det nederste justeringsområdet (min. høyde). Ved inn- og utkjøring av stempelrøret, skyves saksen fra hverandre eller mot hverandre, som påvirker justeringen av liggeflaten. Det

elektriske justeringssystemet er ufarlig for bruker og pasient hvis det brukes riktig. Stempelmotoren aktiveres ved lav-voltstyringsspenning.

2.2 Høydejustering

Høydejustering (alle modeller med elektromotorisk høydejustering)

For høydejustering aktiveres den vedlagte fotbryteren (eller håndbryteren) som merket. Først må en kort frikopling (dobbelttipp) på fotbryteren (eller håndbryteren) foretas. Se avsnitt 7. Benken heves eller senkes.

Høydejustering ved hjelp av fotkoplingsstangen (valgfritt)

Betjeningen av elektromotoren for høydejustering foretas her enten med en koplingsstang som befinner seg på langsiden av benken og som kan aktiveres med foten. Trykk på koplingsstangen = benken heves seg hhv. heve stangen = benken senker seg. Også her må man først foreta en kort frikopling (dobbelttipp) (se avsnitt 7). Alternativt kan koplingsstangen også føres ut til benkens tversside. Da er det også mulig å betjene høydejusteringen fra tverssiden av benken. Stempelmotoren er seriemessig utstyrt med en frikopling. Dermed avbrytes kraftavslutningen når man senker ved et hinder. Da virker ikke lenger den aktive trekraften til motoren men kun den enkle vekt kraften til benkens overdel. Hvis det oppstår en utilsiktet klemming er faren for skade betydelig mindre.



Instruks angående betjening

Elektromotoren må betjenes i periodisk drift. Dette betyr at en maksimal koplingstid på 25 s ikke får overskrides. Før ny tilkopling må man overholde en frakoplingstid på minst 400 sekunder. Hvis den maksimale tilkoplingstiden overskrides, avbryter en intern termobryter (vernetemperaturbegrensning) i motoren strømforsyningen. Etter avkjølingen av elektromotoren koples termobryteren strømforsyningen selvstendig til drevet til igjen.

Høydejustering (ved hydraulisk høydejustering)

For benker med hydraulisk høydejustering oppnås justeringen ved at man trår (pumper) fotspaken på en siden av benken flere ganger. For senking av benken heves fotspaken med foten. Hvis benken etter transport eller etter lengre tid i stillstand kun heves litt per stempel selv om man aktiverer pedalen, har det dannet seg luftbobler i hydraulikken. For å endre dette må benken pumpes opp under belastning og man må utføre 20 - 30 ekstra pumpestempler i det øverste punktet. Dermed trykkes luften ut av systemet.

2.3 Justering av polsterelementer



Til tross for svært stabil konstruksjon og sterk utførelse av gasstrykkfjæren får man ikke sitte på hodedelen!

Justering av hodedelen

Justeringen av hodedelen skjer ved hjelp av 2 sikkerhetstannraster. Hold hodedelen på midten av den øvre enden og trekk den opp i ønsket helningsvinkel. Rasterne fester seg av seg selv.

For å senke hodedelen trekker du helt opp. Rasterne klinker seg ut. Dermed kan hodedelen bringes i nedre ende posisjon.

Justering av midtdelen

Justering av midtdelen skjer via en tannstangmekanikk. Ved heving av midtdelen i ønsket posisjon blir bærebøylen synlig. Den går i lås i de fastlagte posisjonsfestene (tannmellomrom) alt etter justeringsgrad. Dermed sitter midtdelen godt fast ved belastning.

OBS: Ved belastning må man sikre at bærebøylen går i lås.

Ved senking av midtdelen heves den lett med en hånd (dermed frigjøres bærebøylen). Trykk bærebøylen under polsteret med den andre hånden og senk midtdelen.

Justering av sittedelen

Justeringen av sittedelen er mulig ved hjelp av en mekanisk klemmespak. Dermed kan sittedelen justeres trinnløst. For å løsne klemmespaken på siden, holder du sittedelen med hånden og setter den i ønsket posisjon. Deretter skrur du fast klemmespaken og fester sittedelen.

Justering av rektoskoplidelen (modell 2640-01XLE, 2640-01XL/H)

For uttrekking av rektoskoplidelen må begge klemmespakene på begge sider av benken løsnes. Ta tak midt i rektodelen og trekk den opp i ønsket høyde. Ved fastskruing av den løste klemmespakene med den andre hånden festes rektodelen i stillingen. For å skyve inn holdes rektodelen med en hånd. Løsne klemmespakene med den andre hånden og skyv rektodelen nedover.

OBS: Rektodelen kan ikke skyves inn når midtdelen er stilt høyt.

2.4 Standardtilbehør

Under sittedelen finner man en uttrekkbar edelstålskål. Den kan trekkes ut ved hjelp av håndtaket midt under sittedelen og for rengjøring kan den også trekkes helt ut. Trykk nedenfra mot skålen og ta den ut ovenfra.

Til høyre og venstre på sittedelen på understellet finnes det to festepinner. Disse er ment for festing av benholderne (med styrerør med tverrsnitt på 18 mm). Løsne gjengeskruen, stikk inn benholderen og hold den i ønsket høyde og fest gjengeskruen. For transport kan festepinnen demonteres og legges løst ved benken. I dette tilfellet må man feste pinnen med en unbrakonøkkel på de egnede stedene på rammen til fotdelen med de vedlagte skruene.

På siden av sittedelen finner man 2 håndtak og det gir pasienten mulighet til å holde seg fast på benken under undersøkelsen. For transport kan festepinnen demonteres og legges løst ved benken. I dette tilfellet må man feste håndtakene på de egnede stedene på siden til sittedelen med de vedlagte skruene. De åpne endene til håndtakene må peke mot fotenden.

2.5 Helningsjustering av hele liggeflaten (mod. 2648-01XLE)

Helningsjusteringen til liggeflaten gjennomføres av en elektromotor. Ved aktivering av håndbryteren kan helningen endres trinnløst. Se avsnitt 7.

2.6 Betjening av kjørbarheten

Hjul som kan festes enkeltvis

Hjulene kan ved fotaktivering av bremsen festes til hjulhusene. I dette tilfellet er hjulet bremsset både i kjørbarhet og i dreibarhet. For å løsne bremsen på hvert hjul må du aktivere en gang til. Ta hensyn til følgende: Standardhjul er ikke elektrisk ledende = valgfri utstyrsmulighet. Man gjenkjenner lettgående hjul på merkingen = gult punkt på siden av løpeflaten eller ved en gul ring. Ved denne mobiliteten forbedres tilgangen til pasienten ved undersøkelse og behandling. Posisjoneringen blir enklere. Benken er ikke ment til transport av pasienten.

Sentral kjørbarhet (valgfritt)

Med aktivering av en spak (på utsiden av benkeføttene) styres alle de fire hjulene samtidig. Det finnes følgende kjøretilstander:

Trinn 1: Hjulene til benken festes i svingeevne og kjørbarhet

Trinn 2: = Midtstilling: Hjulene er løst og kan svinges og kjøres. Benken kan skyves i alle retninger.

Trinn 3: 3 hjul er løst (=drei- og kjørbar) Det 4. hjulet er blokkert i sin svingeevne (hjul som er festet i en retning, dvs. hjulet ruller i en retning noen som gjør at benken kan skyves uten at den skifter spor.

OBS: Svingebremsen benyttes først når hjulet svinger over til parallelt langs liggeflaten. Dette muliggjør en retlinjet forskyvning av benken uten at den svinger ut til siden.

3. Ytterligere valgfritt tilbehør

Sidegitter som kan klappes ned

Nedklapping av gitteret: Hold sidegitteret oppe med en hånd midt på gitterrammen (hhv. med to hender oppe til høyre og venstre). Trekk gitteret opp samtidig. De to styretappene trekkes ut avsporene. Trekk deretter gitteret lett utover og hold det løst, slik at gitteret settes ned igjen ved hjelp av egenvekten. Sving sidegitteret lenger nedover, til det går i lås av seg selv.

Ta hensyn til følgende:

Grunnet de to sporene og styringstappene trenger man litt kraft for å løsne arreteringen (= kort heving av gitterstyretappene fra sporene). Under svinging av gitteret må man ikke trekke eller trykke (man trenger ikke bruke krefter).

Klappe opp gitteret: Hold sidegitteret med en hånd midt på gitterrammen på den enden som peker nedover (hhv. med to hender oppe til høyre og venstre). Trykk gitteret lett oppover og ut av arreteringen og vri det litt utover. Hold gitteret uten å bruke kraft og vri det oppover til det går i lås.

OBS: Bruk ikke sidegitteret som skyvehåndtak.

4. Tekniske data

4.1 Tekniske data enkeltmodeller

Modell	2640XLE	2645XLE	2648XLE
Lengde (mm)	1980	1950	1950
Lengde hodedel (mm)	550	550	550
Lengde ryggdel (mm)	930	930	930
Lengde rektodel (mm)	100	/	/
Lengde sittedel (mm)	400	450	450
Bredde (mm)	650	650	650
Vekt (ca. alt etter utstyr) kg	120	115	130
Høyde min. maks. (mm)	620 - 1060	620 - 1060	630 - 1070
Justeringstid (motor) sek.	22	22	22
Justeringstid helning (motor) (sek).	/	/	23
Hodedel justeringsområde	0° til +30°	0° til +30°	0° til +30°
Ryggdel justeringsområde	0° til +50°	0° til +50°	0° til +50°
Sittedel justeringsområde	0° til -20°	0° til -20°	0° til -20°
Helningsjustering motorisk	/	/	0° til +15°
Maks. pasientvekt (kg)	220	220	200

Modell	2640XL/H	2645XL/H
Lengde (mm)	1980	1950
Lengde hodedel (mm)	550	550
Lengde ryggdel (mm)	930	930
Lengde rektodel (mm)	100	/
Lengde sittedel (mm)	400	450
Bredde (mm)	650	650
Vekt (ca. alt etter utstyr) kg	120	115
Høyde min. maks. (mm)	640 - 1060	640 - 1060
Hodedel justeringsområde	0° til +30°	0° til +30°
Ryggdel justeringsområde	0° til +50°	0° til +50°
Sittedel justeringsområde	0° til -20°	0° til -20°
Maks. pasientvekt (kg)	220	220

Vi forbeholder oss retten til å foreta tekniske endringer

Motoren er seriemessig utstyrt med en termovernebryter. Disse gjør at motoren slås av, hvis vektbelastningen blir for høy, eller tilkoplingstiden til motoren (f. eks. 25 sek/400 sek) er overskredet. Etter en hviletid på ca. 15 minutter er benken igjen driftsklar. Det er ingen fare for overbelastning av motoren.

Benkens mekanikk er konstruert med store sikkerhetsreserver. Maks. pasientvekt er utstyrt med 4-ganger statisk sikkerhetsfaktor, dvs. konstruksjonen er kontrollert for 4-dobbel last.

4.2 Tekniske data elektromotor

Produsent:	Hanning Elektro-Werke GmbH & Co, D-33813 Oerlinghausen
Motor type:	SL 95
Drevtype:	Børsteløs asynkron induktormotor
Arbeidsmåte:	elektromekanisk lineærmotor med vedlikeholdsfri kontinuerlig smøring Frakoplingsdrift - innebygget termobryter Elektronisk styring med intern forsyning for betjeningsselementet Tilkoplingsvarighet 25 sek / 400 sek Dvs. kjøring maks. 25 s under nominell last, deretter må man ta en pause på 400s.
Nominell spenning:	220 – 240 V, 1-50/60 Hz
Nominelt opptak:	850 W, mod. 2648XLE: 1700W
Strømopptak:	3,7 A, mod. 2648XLE: 5,0A
Beskyttelsesklasse:	II (verneisolering) tilkopplingsledning uten verneleder
Beskyttelsestype:	IPX4 – sprutevannsbeskyttet,
Beskyttelsesgrad:	B

Motoren er vedlikeholdsfri.

For motoren som benyttes forekommer verken felt-eller ledningsbetingede feil iht. EN 50081, T. 1 og 2 ved drift med sinusformet vekselspenning. Elektromagnetiske påvirkninger iht. EN 50082, T.1 og 2 kan heller ikke påvirkes i sin funksjon.

Modell 2648-01XLE er utstyrt med en ekstra elektromotor. Begge motorene koples til strømmettet ved hjelp av en nettkabel.

4.3 Tekniske data hydraulikk

Produsent:	Power-Packer Europa B.V., NL-7575 AT Oldenzaal
Type:	Kompakt MK 5 lang
Arbeidsmåte:	Hydraulikksylinder med pumpe

Hydraulikkaggregatet er vedlikeholdsfritt

5. Rengjøringsforskrifter

Polstertrekk

Vi tilbyr to ulike kolleksjoner av polstertrekkmaterial:

- Skai Pandoria Plus (produsert av Hornschuch/Continental, et tysk produkt)
- Skai Toronto EN (produsert av Hornschuch/Continental, et tysk produkt)

For rengjøring og desinfeksjon er et utvalg av ulike midler fra ulike produsenter testet for toleranse. For mer informasjon, se det sentrale vedlegget.

Benken er standardmessig utstyrt med **Dewert-hygiene-standarder**. De gir en optimal rengjøring og desinfisering:

- Alle undersiden av polsterdelene er trukket med et polstertrekkmaterial og kan derfor rengjøres og desinfiseres
- Lufteåpningene på polsterets underside:
Rask luftutveksling er nødvendig for rask tilbakestillingskraft for den homogene skumgummien. For å sikre dette finnes det ventilasjonspunkter på undersiden av benkepolstrene. De er lukket hygienisk med spesielle luftutjevningshetter som ivaretar ventilfunksjonen.
- Enkelt å overholde hygien med den åpne konstruksjonen
- Valgfritt: Polstertrekkmaterial Skai Toronto EN med staynu

Benkeunderstell

Kunststoffbelagt benkeunderstell kan hvis nødvendig rengjøres med mild husholdningssåpe. Bruk aldri aggressive, skurende eller etsende midler. Etter rengjøringen må understellet tørkes med en myk, tørr klut. Dype riper og støtsteder må lukkes med egnete reparasjonsmidler, slik at ikke fuktighet trenger inn.

Viktig:

For benker med hydraulisk høydejustering og gasstrykkfjærer må stempelstangen tørkes regelmessig med en myk klut. Slik unngår man at støv trenger inn gjennom støvleppen og aggregatets levetid opprettholdes.



OBS:

Under rengjøringen må benken sikres mot utilsiktet senking av liggeflaten.

Man må stille alle seksjonene vannrett.

For benker med elektromotorisk høydejustering må man først trekke ut støpselet fra stikkontakten.

For benker med hydraulisk høydejustering må man blokkere pedalen.

Støpselet får ikke komme i kontakt med vann eller rengjøringsmidler.

De elektriske komponentene får ikke ha ytre skader, hvor fuktighet kan trenge inn. Man får ikke rengjøre benken med vannstråle, høytrykksspyler eller i et vaskeanlegg for senger. Bruk kun fuktige kluter.

6. Vedlikehold og teknisk kontroll

Benken er konstruert slik at den ved riktig bruk kan benyttes over lang tid. Alt etter bruksbetingelser, brukssted og pleie beregnes brukstiden til

10 år eller 100 000 drevsykluser (doppeltstempel = kjøre opp og ned en gang).



For å yte sikkerhet for pasienten, brukeren og produktet må man gjennomføre **regelmessige vedlikeholdsprosesser**. Disse må gjennomføres annenhvert år.

Vedlikeholdsprosessene kan gjennomføres av fagperson/oppplært personal.

Vedlikeholdsomfang bl.a:

- Grundig visuell kontroll av alle komponentene, spesielt motor og bryter med strømtilførsel eller hydraulikk
- Funksjonskontroll
- kontroller fullstendigheten til alle dreieleddene
- kontroller at skrueforbindelsene sitter godt fast.
- Dreieledd og aktiveringsspak fettes ved behov lett inn med tyntflytende sprayolje.
- Fett inn hjulstyringene med litt lagerfett e.l. ved hjelp av en pensel

Feil smøring medfører støyutvikling.

En sjekkliste for vedlikehold/teknisk kontroll finner du i vedlegget.



For elektromotorisk justerbare benker må det i tillegg til vedlikeholdet iht. de rettslige grunnlagene i den tyske forskriften "DGUV Vorschrift 3 / IEC 62353" foretas en teknisk kontroll senest etter to år.

Den tekniske kontrollen får kun utføres av godkjente og utdannede fagfolk.

En sjekkliste for vedlikehold/teknisk kontroll finner du i vedlegget.



Til tross for regelmessig vedlikehold/teknisk kontroll er likevel **brukeren** ansvarlig for pasientens sikkerhet og benkens funksjonsdyktighet.

Som bruker må du før hver bruk forsikre deg om at benken er i god stand (visuell kontroll).

Hvis man oppdager noe får man ikke lenger bruke benken og eieren må informeres.



Skadete eller slitte komponenter må straks byttes ut og benken får ikke benyttes før den er reparert.



Benken overholder de sikkerhetsbestemmelsene som gjeldt på det tidspunktet den ble tatt i bruk. Feilaktige reparasjoner og byggetekniske endringer (demontering av originaldeler, montering av deler fra andre firmaer, osv.) kan det oppstå farer for pasienter og brukere. Hvis man foretar endringer på benken som ikke er avklart med produsenten, slettes gyldigheten til samsvarserklæringen og garantien.

Vi kan ikke holdes ansvarlige for skader som oppstår ved endringer foretatt uten vårt samtykke. Man får kun benytte originale reservedeler fra firmaet vårt.



Livsfare grunnet elektrisk støt!

Arbeid på det elektriske systemet får kun gjennomføres av kvalifisert og autorisert fagpersonale. Under arbeidet må de overholde gjeldende forskrifter og sikkerhetsbestemmelser!

Fot- og håndbryter for justering av elektromotoren og gasstrykkfjæren er slitedeler. De kan alt etter hvor ofte de er brukt påvirkes i sin funksjon. Begge kan lett byttes ut. Be om den respektive monteringsoversikten. Byttedeler kan kjøpes direkte hos oss.

7. Sikkerhetsinnretninger

Elektromotorisk justerbare benker må ha en automatisk innretning for deaktivering av betjeningsselementene for bevegelse av benken. Reaktivering av betjeningsselementene må være lagt slik at pasienter, brukere eller andre ikke kan utløse den utilsiktede.

Drevet til denne benken er utstyrt med en integrert sikkerhetsinnretning for beskyttelse mot uautorisert/utilsiktede betjening. Benken går ved 3 s etter siste aktivering i en hvilemodus og kan kun aktiveres igjen med en definert koplingsrekkefølge, den såkalte dobbelttipp. For å "vekke" drevet hhv. styringen trykker man først på ønsket kjøreretning i ca. 1 sekund på betjeningsselementet. Etter en kort ventetid (1-2 sekunder) trykkes den ønskete kjøreretningen en gang til og drevet kan kjøre i hver retning i maksimalt 30 sekunder. Hvis ikke koplingscyklussen til dobbelttippfunksjonen ikke kan overholdes, kan ikke drevet aktiveres. Etter 30 sekunders aktivering i en kjøreretning kobles drevet ut og går i hvilemodus. Drevet kan benyttes til finjustering inntil 3 s etter aktivering. I dette tidsvinduet kan man kjøre i hver kjøreretning i maksimalt 30 s. Drevet går alltid automatisk over i hvilemodus 3 s etter siste aktivering.

Motoren er seriemessig utstyrt med en **sikkerhetsfriløpskopling**:

Når motoren slås av koples den av seg selv når den støter på et hinder, kraftstrømmen avbrytes. Da virker ikke lenger den aktive trekraften til motoren men kun den enkle vekt kraften til benkens overdel. Hvis det oppstår en utilsikket klemming er faren for skade betydelig mindre.

I tillegg kan benken utstyres med nok et alternativ:

Fotbryertildekning

Fotbryteren dekkes oppe med et kabinett. Dermed vanskeliggjøres utilsikket eller uønsket aktivering.

8. Meldeplikt

Alle problemer som har oppstått med produktet må meldes til produsenten (**K.H. Dewert GmbH**) og **ansvarlige myndighetene** i medlemsstaten, hvor brukeren og/eller pasienten bor. I Norge må na ta kontakt med Norwegian Medicines Agency: <https://legemiddelverket.no/english>

En alvorlig hendelse betegner en hendelse som direkte indirekte har eller kunne ha disse følgene:

- Død for pasient, bruker eller en annen person,
- Midlertidig eller varig alvorlig svakere helsetilstand for en pasient, bruker eller andre personer,
- alvorlig fare for offentlig helse.

9. Avfallsbehandling

• Emballasje

Sikkerhetsinstruks: Ved avhending må man ta hensyn til skarpe kanter og spisse gjenstander!

Emballasjen består i hovedsak av:

- Papir/Papp
- Kunststoff
- Tre (ved levering på en pall)

Følg de lokale bestemmelsene angående avfallssortering og før helst materialet tilbake i gjenvinningssystemet.

Vi som produsenter er godkjent iht. VerpackG (tysk emballaselovgivning) som deltakere i det duale systemet og dekker dermed avhendingskostnadene, slik at emballasjen kan kastes uten ekstra kostnader.

• Produkt

Sikkerhetsinstrukser:

- Ta hensyn til skarpe kanter og spisse gjenstander!
- Ved transport av benken må den kun bæres ved understellet, **IKKE** på overrammen.
- For å utelukke senere ulykker må produkter som ikke lenger skal brukes straks gjøres ubrukelige f. eks. ved frakopling av strømkabelen.

Følg de lokale bestemmelsene angående avfallssortering og før helst materialet tilbake i gjenvinningssystemet.

Benker med elektromotorisk høydejustering må overholde WEEE-direktivet 2012/19/EU. Disse apparatene som ikke benyttes lenger må samles og gjenvinnes på miljøvennlig måte, Bruk de lokale avfallsstasjonene.

10. Samsvarserklæring

EU samsvarserklæring for medisinprodukter

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

SRN: DE-MF-000005967

Produktet: Elektromotorisk justerbar behandlingsbenk

Modellbetegnelse:	2640-01XLE, 2645-01XLE, 2648-01XLE	2640-01XL/H, 2645-01XL/H
Basis-UDI-DI:	4063907KHDewertELiegenE4 aktiv medisinsk utstyr	4063907KHDewertLiegenP2 ikke-aktiv medisinsk utstyr
Medisinsk produkt klasse:	Medisinsk produkt i klasse 1 iht. vedlegg VIII, kapittel III, nr. 4.1 og 6.5 i direktivet (EU) 2017/745.	Medisinsk produkt i klasse 1 iht. vedlegg VIII, kapittel III, nr. 4.1 i direktivet (EU) 2017/745.

Bruksformål:

Benken er ment brukt for at pasienten skal ligge riktig under helings- og sykebehandlingen, undersøkelsen, massasjen og helseterapien.

Betjeningen av benken og leggingen av pasienten på benken får kun utføres av faglig opplært personal som har gjennom opplæring eller som har erfaring med liknende medisinske produkter og dermed ha kunnskaper om faglig bruk og kjenner de farene som kan oppstå.

Benken får bare bevegges innen rommet for rengjøring eller for tilgang til pasienten.

Benken er kun utviklet for bygninger og normale omgivelsesforhold og kan benyttes i følgende områder:

I laboratorier, ved legekontorer, i rom som er egnet til undersøkelse og behandling, på sykehus, klinikker, innen fysioterapi og ergoterapi.

Benken får ikke brukes under operasjoner.

Det tilsvarer de gjeldende bestemmelsene i direktivet (EU) 2017/745, artikkel 19, vedlegg IV fra 05. april 2017.

Vi bekrefter herved samsvaret med direktivet som er nevnt ovenfor.

Vi som produsent bærer det generelle ansvaret for utstedelsen av denne EU-samsvarserklæringen

Merking:



Bielefeld, den 02.11.2021

K.H. DEWERT GmbH

Adm. dir.

Sjekkliste for vedlikehold og teknisk kontroll

iht. IEC 62353 og DGUV forskrift 3



Benk _____
Modellbetegnelse _____
Produsent K.H. Dewert GmbH _____
Serienr. _____
Plassering _____
Ansvarlig person _____
Dato, kontrollør _____
Drev-betegnelse _____

Kontroller	ok	feil	Beskrivelse av mangelen
------------	----	------	-------------------------

Visuell kontroll

Er det samlede inntrykket av benken er ok?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Skilt, CE-merking, typeskilt tilstede?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Er en brukerveiledning fra produsenten til stede og tilgjengelig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Nok plass slik at justeringsfunksjonene kan utføres?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mekanisk konstruksjon fri for skader:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Sveiseskjøter uten åpenbare skader?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Tilskruingene korrekte og fullestendige?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Polster skadefritt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Polsterfeste korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Er alle mekaniske elementer uskadde og fullstendige?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Er elektriske anlegg og nettkabler skadefrie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Er alle brytere og tilførselsledninger skadefrie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Funksjonskontroll

Ved elektromotorisk justerbarhet:

Kjør alle motorer med fot- eller håndbryter i begge grenseposisjonene til automatisk frakobling, for å sikre at:

* benkmekanismen jobber lett uten kollisjoner og blokkader	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* ingen kabel/forbindelse trekkes for langt, klemmes eller skades på annen måte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* motorene går uten påfallende støyutvikling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
* endelagerfrakoblingen til drevene arbeider feilfritt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Fotbryteren / håndbryteren / fotkoplingsstangen fungerer uten forstyrrelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Er strømkabelen og støpselet uskadet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Er strømkabelen og tilkoblingen lagt riktig og sikkert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kontroll av sikkerhetsinnretning: Fungerer dobbelttipp-funksjonen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Friløpsmotoren: Friløp er vedlikeholdsfri, ingen testing nødvendig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Ved hydraulisk høydejustering:

Fungerer den?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Kontroll ved aktivering av pedalen, til benken når øverste posisjon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Trå ca. 5-10 ganger (luft trykkes ut av systemet)

ok	feil	Beskrivelse av mangelen
----	------	-------------------------

Overholdes høyden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er det en lekkasje på hydraulikkpumpen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er det mulig å kjøre benken lett ned?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontroll ved aktivering av pedalen for å senke benken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sterk støyutvikling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tørk av stempelstangen med en klut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Justeringsfunksjoner benkeflate:

Tannraster - totalfester - gasstrykkfjær

Kontroll av tannraster: Heving av benkeflatesegmentet:

Raster de to tannrastene sikkert inn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er innrastingen jevn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kan det utføres i hver justeringsposisjon?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kontroll totalfester: Heving av benkeflatesegmentet:

Holdes segmentet på en sikker måte i hver høyde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gjennomfør testen med belastning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fungerer det lett uten klemming? (= beveger benkesegmentet seg uten klemmespakfesting)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kontroll av gasstrykkfjæren: Heving av benkeflatesegmentet:

Reagerer gasstrykkfjæren ved utløsning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Holdes segmentet på en sikker måte i hver høyde?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er stempelstangen til gasstrykkfjæren fettfri og uten lekkasje?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rengjør av stempelstangen med en klut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Tilbehør:

Er tilbehør som belter, beltepolster, belteføringer, papirrullholder, armstøtter osv. uskadet og sikker festing/funksjon mulig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Er alle nødvendige festeskruer tilgjengelige?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Eventuell kjørbarhet:

Er rullene uskadet, er fri kjøring mulig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tilkobling til stativet skadefri?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Trekk til alle tilskruingene på nytt (ved sentralt festesystem også gjengeskruene til koblingsspaker)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sikker bremsevirkning?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kontroll ved festede bremses ved trekking og skyving av benken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Sentral kjørbarhet

Trinnspaker må være i kontakt med sengerammen, stram festeskruene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Girspaker på underrammen må være sentrert i sporet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Stram til skruene på girspakene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Konstruktiv kontroll:

Kontroller sakstilskruingene: De 6 festeskruene til saksen, fjern de sorte hettene og kontroller unbrakoskruene med nøkkelen for å sikre at de sitter godt fast	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--	--------------------------	--------------------------	--

Kontroller gitteret:

Lett justering uten klemmer mulig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Feilfri arretering ved oppstilling/senking?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Gitter på siden som kan senkes:

Ingen justering mulig uten trekking av arreteringsknappen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Feilfri innrasting i endeosisjonen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Elektrisk kontroll

Måling av avledningsstrøm (verneklasse II, vernegrad B)
(maks. tillatt 0,1 mA) Måleverdi: _____

Beskyttelsesledertest (kun for beskyttelsesklasse I, beskyttelsesgrad B, stempelsøylebenker serie 6000)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
--	--------------------------	--------------------------	--

Avsluttende vurdering:

Er alt feilfritt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Blir benken stående ubrukt til reparasjon foretas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bemerkninger	_____		

Sted / dato / underskrift kontrollør

Neste kontroll