

# Betjeningsvejledning 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023



ISO 13485  
Management System Certification  
BUREAU VERITAS  
Certification Denmark A/S



# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

---

2-2023

### Indholdsfortegnelsen

1. Introduktion.....	3
2. Udpakning .....	3
3. Generelle forsigtigheds regler .....	4
4. Anvendelsesområde .....	4
5. Levetid for produktet .....	5
6. Udstyr og tilbehør .....	5
7. Manuel betjening af Leje .....	6
8. Trendelenburg (tilbehør).....	6
9. Tekniske specifikationer .....	7
10. Håndtering af dele ved adskillelse/ løft.....	7
11. Rengøring.....	7
12. Vedligehold .....	8
13. Service .....	8
14. Transport og opbevaring .....	8
15. Bortskaffelse .....	9
16. Garanti .....	9
17. Symbol forklaring.....	10
Bilag A (Informativt) Periodisk eftersyn .....	11
Bilag B Vejledning dagligt eftersyn af leje inden anvendelse.....	12
Bilag C Vejledning 12 måneders eftersyn af Leje .....	13
Bilag D Mål tegning .....	15
Bilag E Reservedels liste .....	16
Bilag F Fejlfinding.....	17

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

---

2-2023

### 1. Introduktion

Rehab-Care ApS ønsker tillykke med deres nye udstyr.

Rehab-Care senge og lejer er et moderne og tidssvarende produkt, som baserer på vores mangeårige erfaring på området. Dette udstyr gør det muligt at øge funktionalitet, kvalitet og håndtering på en og samme gang, og er dermed en optimal løsning.

Gennem kontinuerlig udvikling og i alle faser af vores fremstillingsproces bestræber vi os på omhyggelighed og kvalitetsbevidsthed, og Rehab-Care står derfor som garant for et meget driftssikkert og funktionelt produkt, der er kvalitetsmæssigt helt i top. Tilfredse kunder er det primære mål med vores produktudvikling.

Lejet opfylder kravene i henhold til det medicinske direktiv for klasse 1 produkter (Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 - MDR), samt følgende produkt standarder, EN60601-1, EN60601-1-2, IEC21856:2022.

Tak for Deres tillid til vore produkter og for godt samarbejde. Vi ønsker Dem alt godt med Deres nye udstyr.

Mvh.  
Rehab-Care ApS.

Version 02-10.01.2017

Fabrikant: .....



Agent:

### 2. Udpakning

Pak lejet forsigtigt ud. Kontroller at alle dele inklusivt tilbehør er med.

Undersøg Leje for eventuelle transport skader.

Vi anbefaler at lejet rengøres før brug, se rengøringsanvisning.
















Kontakt forhandler eller producent, hvis Leje er beskadiget eller ikke fungerer.

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

### 3. Generelle forsigtighedsregler

-  Advarsel ! Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryks rensere.
-  Advarsel ! Brug ikke kemikalier der ikke er godkendt, og gennemfør årligt serviceeftersyn for skader og brug.
-  Advarsel ! Fremmedlegemer som trænger ind i hjulbanen, kan ødelægge/ beskadige lejets hjul.
-  Advarsel ! Der må ikke monteres andre hjul end de af producenten anbefalede.
-  Advarsel ! Leje må ikke løfte mere end 250 kg. SWL.
-  Advarsel ! Brug kun godkendte madrasser af samme type som følger med leje.
-  Advarsel ! Før og under et løft skal der sikres mod klemningsfare for bruger og hjælper
-  Advarsel ! Leje må ikke bruges hvis der er mistanke om lejets funktioner
-  Advarsel ! Leje er IKKE godkendt til anvendelse i private boliger.
-  Advarsel ! Leje må ikke anvendes af børn under 12 år.
-  Advarsel ! Hvor patienter ikke er under opsyn, sænkes lejet til laveste position for at reducere risiko for faldeulykker.
-  Advarsel ! Lejer må ikke stables oven på hinanden.
-  Advarsel ! Brug af andet tilbehør end det specificerede af producenten, kan resultere i manglende overensstemmelse med CE godkendelse, øget emission eller ændring i el- sikkerhed.
-  Advarsel ! Ved ændring af sengehestens stillinger, skal man være opmærksom på ikke at få fingre i klemme, når sengehesten lukker sammen.
-  Advarsel ! Anvendelse af trendelenburg funktion må kun anvendes efter hospitalets interne sikkerhedsregler, da anvendelse kan medføre øget sundheds risiko for visse patient grupper.

#### **OBS! Før brug**

For at undgå skader i forbindelse med håndtering og brugen af produkt, skal denne betjeningsvejledning læses igennem og forstås inden produktet tages i brug.

### 4. Anvendelsesområde

Lejet er beregnet til brug i ambulatorier, skadestue og lægehuse.

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

Lejet er beregnet til indendørs brug.

Lejet Safe Working load (SWL) er opgjort således:

SWL: 250 kg.  
Patient: 180 kg.  
Madras: 10 kg.  
Tilbehør: 10 kg.

Personer med fysisk eller psykisk begrænsninger må ikke anvende produktet, uden at disse er under opsyn, eller har modtaget passende oplæring i anvendelse af udstyrets korrekte anvendelse, indstillinger og betjenings anordninger.

Børn skal være under opsyn, for at sikre at de ikke leger med produktet.



Advarsel! Leje er ikke testet og vurderet i forhold til anvendelse i private boliger, anvend derfor ikke produkt i private boliger



Advarsel! Leje må ikke anvendes af børn under 12 år

### 5. Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 10 år.

Levetid er baseret på korrekt brug, rengøring, service og vedligehold.

Produkter som anvendes ud over den ovennævnte levetid, skal vurderes af kvalificeret servicepersonale for fremtidig anvendelse.

Det er brugeres ansvar løbende at vurdere om produkt kan anvendes ud over den angivne levetid.

### 6. Udstyr og tilbehør

Leje består af:

- Understel på hjul med 2- delte liggeflade
- Papirholder og afriver til rulle op til 70 cm

#### Tilbehør kan tilkøbes:






- Elektrisk indstilling af ryg position.
- Fodbetjening til 1 eller 2 funktioner.
- Trendelenburg / anti trendelenburg indstillinger.
- Dropstativ.
- Tilbehørsskinne.
- Sengehest.
- Batteri funktion

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

### 7. Manuel betjening af Leje

<p>Lås hjul / Bremse (bremsepedal)</p> 	<p><b>Ingen låsefunktion</b></p> <p>Bremsepedal i vandret stilling – ingen låse funktion.</p> <p>NOTE: hvis Leje kun skal vendes/ drejes skal pedal stå i vandret stilling.</p>
<p>Lås hjul / Bremse (bremsepedal)</p> 	<p><b>Sikret mod drejning og rulning</b></p> <p>Bremsepedal, rød tråd ned – Leje er sikret mod drejning og rulning (rød).</p>
<p>Lås hjul / Bremse (bremsepedal)</p> 	<p><b>Retningsstyr aktiveret</b></p> <p>Bremsepedal, grøn tråd ned - aktiverer retningsstyr funktion på hjul (ved transport).</p> <p>NOTE: hvis Leje kun skal vendes/ drejes skal retningsstyr funktion ikke aktiveres. Pedal skal da stå i vandret stilling.</p>
<p><b>Sengehest (tilbehør)</b></p> 	<p>Sengehesten kan indstilles i to funktioner, - oppe eller nede.</p> <p>Låseanordningen trykkes ned, og sengehesten kan lægges ned. Når sengehest er klappet sammen, vil den ligge under madras højde</p> <p> Ved ændring af indstillinger kan der være risiko for klemning af finger.</p>

### 8. Trendelenburg (tilbehør)

Lejet kan indstilles i Trendelenburg (12 graders hældning), ved at udløse låseanordningen / trække op i håndtaget på lejets bagerste del (fodenden).



Advarsel !

Anvendelse af trendelenburg funktion må kun anvendes efter hospitalets interne sikkerhedsregler, da anvendelse kan medføre øget sundheds risiko for visse patientgrupper



# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

### 9. Tekniske specifikationer

#### 9.1 Valg af madras:

Der er fastmonteret hynder på lejet.

#### 9.2 Vinkler og højder:

Vinkler og højder er angivet under punkt **D.1 Mål tegning – Leje**

Laveste - Målt fra gulv, til madras top	47 cm
Højeste - Målt fra gulv, til madras top	101 cm
Ryglæn - Vinkel	80 grader
Trendelenburg	12 grader

### 10. Håndtering af dele ved adskillelse/ løft

Der er ingen løse dele.

### 11. Rengøring

Leje rengøres med rengørings- eller desinficeringsmiddel, ved hjælp af børste eller svamp, der efterfølgende evt. bruses eller spules. Tørres grundigt efter vask.

Opløsningsmidler i stærkt koncentreret form må ikke anvendes.

Der må ikke anvendes 100 % klor opløsninger.

Leje tåler **ikke** autoklaving.

Ved rengøring af hjul, må kun anvendes rengøringsmidler, som ikke indeholder korrosionsfremmende og skadelige stoffer.

Madras rengøres på begge sider, med let opvredet klud og sæbe/ rengøringsmidler.



Advarsel!  
Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryks renser.



Advarsel!  
Rengøring med damp er ikke tilladt.



Advarsel!  
Tåler ikke maskinvask.

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

### 12. Vedligehold

Hjul holdes fri for hår og snavs.

Årligt eftersyn anbefales.

Bevægelige dele kontrolleres, efterspændes og smøres.

Slidte lejer udskiftes.

Batteri udskiftes efter behov.

### 13. Service

Det anbefales, at Leje gennemgår et årligt serviceeftersyn, som udføres af kvalificeret personale. Det er ejeren af Leje der skal sørge for, at serviceeftersynet bliver udført. Der skal oprettes en serviceprotokol for det kontrollerede Leje. Protokollen skal underskrives af kunden efter hvert eftersyn. Hvis serviceteknikeren opdager en alvorlig fejl på Leje, er han pligtig til at sørge for, at lejet tages ud af brug, hvis fejlen indebærer en sikkerhedsrisiko.

Service, reparationer og andet ekstraordinært arbejde på Leje mellem serviceeftersynene skal noteres på serviceprotokollen.

#### 13.2 Service - HJUL

Hjul skal regelmæssigt serviceres efter behov: Efterspænding.

Leje har lukkede støvtætte lejer: Smøring ikke relevant.

Der må kun anvendes rengøringsmidler, som ikke indeholder korrosionsfremmende og skadelige stoffer.

Hjul og dele skal udskiftes, så snart der opstår driftsforstyrrelser.

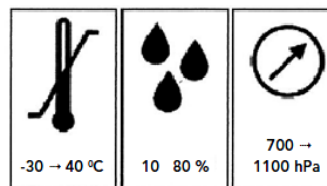
### 14. Transport og opbevaring

Hvis Leje ikke skal anvendes i længere tid, anbefales det at Leje overdækkes så det beskyttes mod støv og skidt. Ligeledes anbefales det, hvis Leje ikke anvendes i længere tid, at fjerne batteri, da batteriernes levetid reduceres kraftigt, hvis de bliver helt afladt.

Leje bør opbevares frostfrit samt ikke over normal luftfugtighed (ca. 80 %).

Krav i forbindelse med lager og transport:

- Luftfugtighed mellem 10 og 80 %
- Temperatur mellem -30 og 40 Grader C
- Tryk mellem 700 – 1100 hPa





### 15. Bortskaffelse

Ved bortskaffelse adskilles Leje i, metal affald og madras.  
Må ikke bortskaffes med dagrenovation.

### 16. Garanti

I henhold til købeloven er der 2 års garanti på Leje.  
Garantien bortfalder i følgende tilfælde:

1. Overbelastning af Leje.
2. Voldsomt brug af Leje.
3. Betjeningsfejl, forkert brug af Leje.
4. Manglende eller forkert vedligeholdelse.

Ved Rehab-Care bestræber vi os på kontinuerligt at forbedre produkterne.  
Vi forbeholder os derfor retten til, at ændre produkterne uden forudgående meddelelse.  
Alle mål der angives på skitser eller andet materiale er kun vejledende og der tages forbehold for fejl og mangler.

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

### 17. Symbol forklaring

Følgende symboler er anvendt på label og eller i denne betjeningsvejledning:



Advarsel, se tilhørende dokumenter



Bruger information

**IPX4**

Beskytter mod vand stænk  
(Vand der sprøjter mod indkapslingen fra enhver retning, må ikke have nogen skadelig virkning.)

**IPX6**

Vandstråler  
(Kraftige vandstråler (12,5 mm dyse) mod indkapslingen fra enhver retning må ikke have nogen skadelig virkning.)



Klasse 2 udstyr



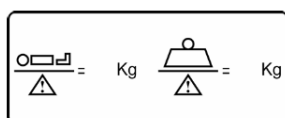
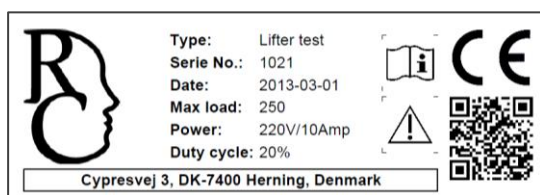
Type B udstyr (EN 60601-1)



Til indendørs brug



CE godkendelse direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EC



Safe Working Load (SWL)  
Patient max vægt

### Bilag A (Informativt) Periodisk eftersyn

#### Periodiske eftersyn

**A.1** Periodisk eftersyn af Leje bør foretages på tidsintervaller angivet af producenten, dog mindst en gang om året. Ved periodiske eftersyn forstås en visuel undersøgelse, især af lejets bærende struktur, løftemaskine, bremses, styringer, sikkerhedsanordninger og person-hjælpemidler, ligesom der foretages funktionstest samt nødvendig vedligeholdelses foranstaltninger fx justering af bremses, stramning af skruer m.m.

Hver inspektion skal omfatte en test af et (1) løfte cyklus med den maksimale belastning.

**A.2** Periodiske eftersyn skal udføres af en person, der er passende og korrekt kvalificeret og har kendskab til konstruktion samt anvendelse og vedligehold af leje.

**A.3** Alle observationer af betydning for sikkerheden af leje skal bemærkes, helst i en logbog, som skal opbevares af den person (er) med ansvar for servicering / vedligeholdelse af leje.

Den dato, hvor der træffes foranstaltninger, som reaktion på konstaterede observationer, bør også noteres i skemaet.

**A.4** En fortegnelse over den dato, hvor inspektion af Leje og inspektion resultatet skal noteres i logbogen sammen med undertegnelsen af inspektøren.

**A.5** Hvis periodisk eftersyn afslører nogen fejl, slid eller andre skader, der truer sikkerheden i leje skal ejeren straks underrettes. I tilfælde af umiddelbar fare for sikkerheden, bør Leje straks tages ud af drift. Den kan da ikke bruges, før manglen er blevet elimineret.

**A.6** Mangler og skader af betydning for sikkerheden af leje, der er sket mellem inspektionerne og allerede har føre til korrigerende indgreb skal indføres i logbogen.

**A.7** Fejl og skader skal rapporteres tilbage til producent/ forhandler. Denne feedback skal rapporteres i logbogen.

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

### Bilag B Vejledning dagligt eftersyn af leje inden anvendelse

Nr.	Check	Bemærkning
1	• Alle dele er på plads, ikke nogen løse dele	
2	•	
3	•	
4	• Leje ikke har rust eller overfladeskader	
5	• Leje ikke viser tegn på andre skader	
6	• Hjul og bremsefunktion ved hjul	
7	• Kontroller at skruer og monterede dele er fastspændt, - dette omfatter Leje såvel som tilbehør, således at der ikke opstår unaturligt slør og store mellemrum	

#### Daglig rengøring

Fjern hår og støv omkring hjulene.  
Lejet rengøres med en let fugtig klud.

#### Uddybning:

Leje rengøres med rengørings- eller desinficeringsmiddel, ved hjælp af børste eller svamp, der efterfølgende evt. bruses eller spules. Tørres grundigt efter vask.

Opløsningsmidler i stærkt koncentreret form må ikke anvendes.

Der må ikke anvendes 100 % klor opløsninger.

Leje tåler **ikke** autoklaving.

Ved rengøring af hjul, må kun anvendes rengøringsmidler, som ikke indeholder korrosionsfremmende og skadelige stoffer.

Madras rengøres på begge sider, med let opvredet klud og sæbe/ rengøringsmidler.



Advarsel !  
Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryks renser.



Advarsel !  
Rengøring med damp er ikke tilladt.



Advarsel !  
Tåler ikke maskinvask.

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

### Bilag C Vejledning 12 måneders eftersyn af Leje

(Udfyld / tilpas selv med yderligere kontroller som vurderes relevant)

Dato:		Produkt ID / serie nr.:
Udført af:		
Eftersyn foretaget hos:		

Nr.	Check	Bemærkning
	<b>Visuel kontrol af produkt:</b>	
1	- slitage	
2	- skævheder	
3	- beskadigelse generelt	
4	- begyndende rust	
5	- stabilitet ingen løse dele	
6	- hjul køre let og ubesværet	
7	- hjul lås fungere	
8	- kontroller sengehest for begyndende slid	
9	- kontroller madras for huller, snavs, eller beskadigelse	
10	- Kontroller at håndbetjening	
11	- Tjek for utætheder ved pumpe	
12	-	
13	Kontrol af alle funktioner ved normal brug : (testet ved max belastning, en hel cyklus. Skal kunne gøres uden besvær og uden skurrende lyde):	

# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

Bilag C vejledning 12 måneders eftersyn .....

	<b>Elektriske dele / tilslutninger:</b>	
14		
15		
16		
17		
18		
	<b>Andet:</b>	
19	Rengør og smør efter behov	
20	Påsæt klister mærke med dato for næste eftersyn	
21		
22		

Dato: \_\_\_\_\_ Initialer/ underskrift: \_\_\_\_\_

Årligt eftersyn kan registreres elektronisk i produktets servicelog hos Rehab-Care.dk.  
Kontakt Rehab-Care.dk for yderligere informationer.

# Betjeningsvejledning

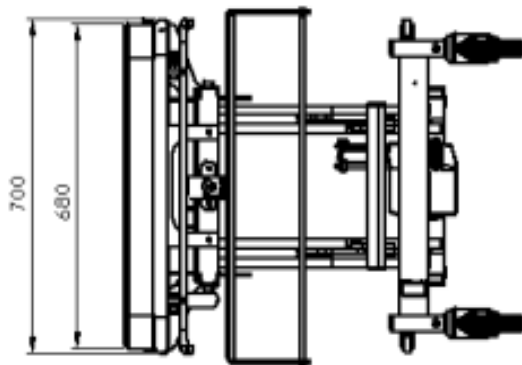
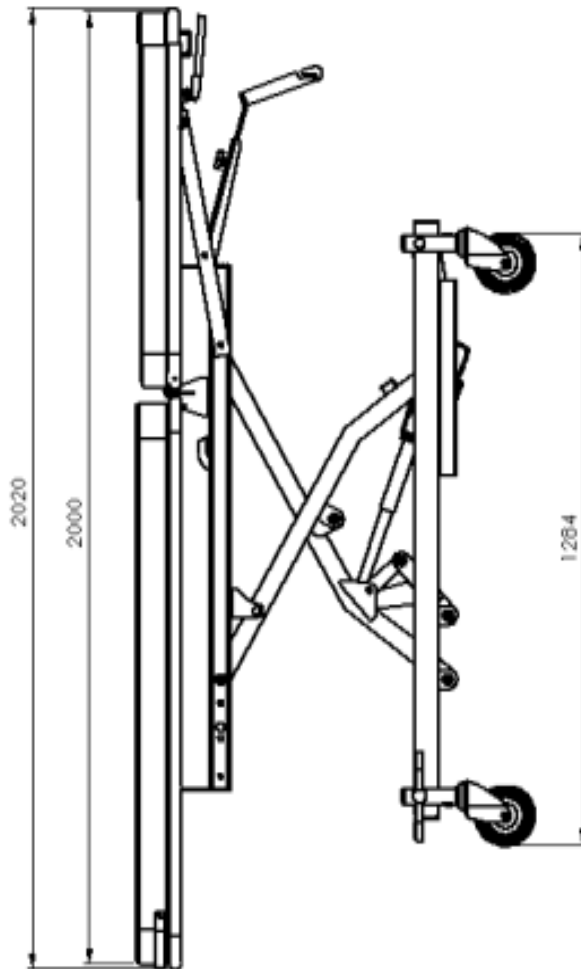
## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

2-2023

### Bilag D Mål tegning

Mål tegning

#### D1. Mål tegning – Leje



# Betjeningsvejledning 2-delt Hydraulisk Undersøglesleje

2-2023

## Bilag E Reservedels liste

ITEM NO.	PART NUMBER	Description	QTY.
1	33-N	Cillegelås	4
2	Kral-veiværel	Kremselåst	4
3	Kral-nøgle	Kremselåst	4
4	W-6-1000	1000 mm	1
5	F1020	Højstøj papir	1
6	116	Vejgrylte	1
7	940-nålestærker 15	940-nålestærker 15	4
8	247ADYCT25V28-288AS	hjul 125 mm	4
9	738	håndtag til gaspedaler	1
10	F11	lås til nøgle	1
11	DIR 912 M10 X 30 --- 30N	DIR 912 M10 X 30 --- 30N	1
12	DIR 912 M10 X 25 --- 25N	DIR 912 M10 X 25 --- 25N	1
13	DIR 912 M10 X 40 --- 40N	DIR 912 M10 X 40 --- 40N	1
14	DIR 912 M12 X 30 --- 30N	DIR 912 M12 X 30 --- 30N	2
15	DIR 912 M10 X 100 --- 100N	DIR 912 M10 X 100 --- 100N	2
16	Medtag til hjul	Medtag til hjul	2
17	4035 - M10 - N	4035 - M10 - N	2
18	DIR 1387 - M10 --- N110	DIR 1387 - M10 --- N110	2
19	735-13	ulåstern 2005	2
20	31-100	Sprog for låstern	1
21	4012413-180-415-001-	hjul del	1
22	900N	hjul 125 mm	1
23	11-E	100 mm	1
24	35-E	100 mm	1
25	44	50 mm	1
26	87-A	100 mm	1
27	1631 BUNA 250-M10-15	1100 mm	1
28	41	1100 mm	1
29	516-28-1	Kremselåst 1" x 253	2
30	142	Kremselåst 1" x 250	1
31	115A	Kremselåst	1
32	516-28-20	1100 mm	2
33	1631 BUNA 250-M10-11 mm	1100 mm	2
34	M10x30 B1	1100 mm	2
35	288-208-1 D passiv	1100 mm	2
36	35	1100 mm	1
37	60 7380 - M12 X 20 ---	60 7380 - M12 X 20 ---	10
38	60 7380 - M8 X 16 ---	60 7380 - M8 X 16 ---	1
39	124	124	10
40	145	145	10
41	60 7040-M10-N	60 7040-M10-N	2
42	608-20 P10P	608-20 P10P	2
43	FAT 201812 P10	FAT 201812 P10	2
44	608-20 P10P	608-20 P10P	2
45	608-30 P10P	608-30 P10P	2
46	DIR 6977-A8-A	DIR 6977-A8-A	4
47	1024	1024	2
48	F1-C11P	F1-C11P	1
49	140	140	8
50	116-A	116-A	4
51	DIR EN 60 7040 - M10 - N	DIR EN 60 7040 - M10 - N	2
52	F10-20	F10-20	1
53	F10-80	F10-80	1
54	F11	F11	1
55	FC8	FC8	1



# Betjeningsvejledning

## 2-delt Hydraulisk Undersøgelsesleje

---

2-2023

### Bilag F Fejlfinding

Nr.	Fejl	Mulig årsag	Løsning
1			
2			
3			
4			

Kontakt forhandleren, hvis Leje ikke fungerer korrekt.

Et defekt leje må ikke benyttes.