

# Betjeningsvejledning 3-delt Multifunktionsleje

---



ISO 13485  
Management System Certification

BUREAU VERITAS  
Certification Denmark A/S



# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### Indholdsfortegnelsen

1. Introduktion.....	3
2. Udpakning .....	3
3. Generelle forsigtighedsregler.....	4
4. Anvendelsesområde .....	5
5. Levetid for produktet .....	5
6. Udstyr og tilbehør .....	6
7. Tilslutning til strøm.....	7
8. Elektrisk betjening .....	7
9. Manuel betjening af leje .....	8
10. Tekniske specifikationer .....	8
11. Håndtering af dele ved adskillelse/ løft.....	8
12. Rengøring.....	8
13. Vedligehold.....	9
14. Service .....	9
15. Transport og opbevaring .....	9
16. Bortskaffelse .....	10
17. Elektromagnetisk – EMC-påvirkning .....	10
18. Garanti .....	10
19. Symbol forklaring.....	11
Bilag A (Informativt) Periodisk eftersyn.....	12
Bilag B Vejledning dagligt eftersyn af leje inden anvendelse.....	13
Bilag C Vejledning 12 måneders eftersyn af Leje:.....	14
Bilag D Mål tegning .....	16
Bilag E Reservedels liste .....	17
Bilag F Fejlfinding.....	18

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### 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.

Leje opfylder kravene i henhold til MDR, 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.

Med venlig hilsen.  
Rehab Care DK ApS.

Version 08-22-2024

Fabrikant: ...



Rehab Care DK ApS  
Avnvej 10  
7400 Herning, DK

Agent:

### 2. Udpakning

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

Undersøg Leje for eventuelle transport skader.

Vi anbefaler at lejet rengøres før brug, se rengøringsanvisning.


















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

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### 3. Generelle forsigtighedsregler

-  Advarsel! Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryksrenser.
-  Advarsel! Brug ikke kemikalier der ikke er godkendt, og gennemfør årligt serviceeftersyn for skader og brug.
-  Advarsel! Brug ikke andre håndbetjeninge end den som er leveret sammen med produktet.
-  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! Forkert brug af strøm kabler, strøm forsyning, håndbetjening, eller mekaniske skader på leje, kan forårsage risiko for hændelser.
-  Advarsel! Vær opmærksom på at ledninger ikke kommer i klemme.
-  Advarsel! Lejer må ikke stables oven på hinanden.
-  Advarsel! Brug af andet tilbehør end det specificerede af producent, 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 finger i klemme, når sengehesten lukker sammen.

#### **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.

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### 4. Anvendelsesområde

Fleksibelt combi Gyn. /multifunktionsleje med mange indstillingsmuligheder til behandlinger. Bruges i hospitals- og sundhedssektoren samt ved privat praktiserende læger.

Leje er beregnet til indendørs brug.

Leje Safe Working Load (SWL) er opgjort således:

SWL: 250 kg.  
Patient: 180 kg.  
Madras: 10 kg.  
Tilbehør: 60 kg.

Personer med fysisk eller psykiske 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.

Elektriske dele må kun serviceres af uddannede teknikere.

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### 6. Udstyr og tilbehør

Lejet består af:

- Understel på hjul med centralbremse
- 3-delt liggeflade
- Elektrisk håndbetjening
- Elektrisk højde indstilling af lejet
- Manuel trinløs indstilling af ryg
- Papirholder

Tilbehør kan tilkøbes:

- Dropstativ
- Tilbehørsskinne
- Sengehest
- Ben holder med plastskål eller polstret skål
- Stigbøjle



Benholder med plast skål



Benholder med polstret skål

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

### 7. Tilslutning til strøm

Tilslut lejets hoved kabel til stikkontakt på lysnettet.

Leje er forsynet med transformer 230V DC.

Når lader ikke er i brug, vikles ledning op.



Ved tilslutning kontroller kabler for brud eller revner på ledning



Hvis strømmen til Leje skal afbrydes, fjern da stikket fra stikkontakten

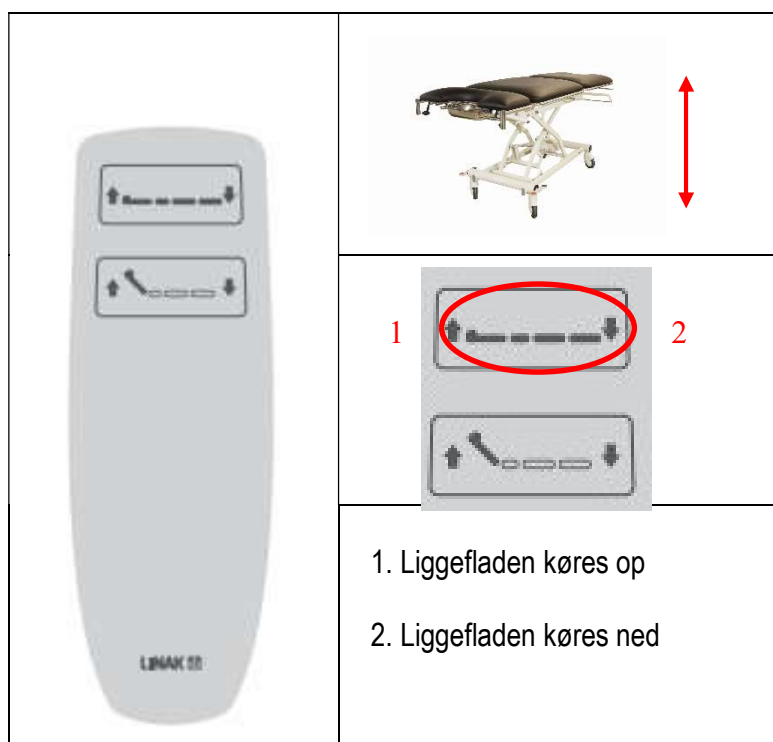


### 8. Elektrisk betjening

Indstilling af Leje foretages med den elektriske håndbetjening.

Indstilling fremgår af piktogrammer på håndbetjening.

Leje kan betjenes af både hjælper og bruger.



Ved løft med patient, må max. patient vægt ikke overskrides



Ved løft vær da opmærksom på at SWL ikke overskrides



Tjek at der er fri plads over lejet, inden den køres op



Lejet skal kunne køre frit og ubesværet op og ned



Kontroller at kabel til fjernbetjening er i god stand, og uden revner eller skader

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### 9. Manuel betjening af leje

Hjulene på lejet er hver med bremsepedal. Det anbefales at hjul bremses.

### 10. Tekniske specifikationer

#### 10.1 Valg af madras:

Der er fastmonteret hynder på lejet.

#### 10.2 Vinkler og højder:

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

Laveste - Målt fra gulv, til Hynde top	46 cm
Højeste - Målt fra gulv, til hynde top	101 cm
Ryglæn - Vinkel	85 grader

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

Der er ingen løse dele.

### 12. 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 højtryksrensere.



Advarsel!  
Rengøring med damp er ikke tilladt.



Advarsel!  
Tåler ikke maskinvask.



# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### 13. Vedligehold

Hjul holdes fri for hår og snavs.

Årligt eftersyn anbefales.

Bevægelige dele kontrolleres, efterspændes og smøres.

Slidte lejer udskiftes.

### 14. Service

Det anbefales, at Lejet gennemgår et årligt serviceeftersyn, som udføres af kvalificeret personale.

Det er ejeren af lejet 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 Lejet, 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 Lejet mellem serviceeftersynene skal noteres på serviceprotokollen.

#### 14.1 Service - AKTUATORER

Aktuatorer/ løftemotor skal udskiftes efter 11.000 cycles. Stempelstang holdes ren og smøres.

Udskiftning af aktuatorer må kun udføres af autoriseret service personale.

#### 14.2 Service - HJUL

Hjul skal regelmæssigt serviceres efter behov: Efterspænding.

Hjulet 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.

#### 14.3 Service - BATTERI

Hvis Lejet ikke virker som normalt og batterierne er fuldt opladede, kan det skyldes, at levetiden på batteriet er overskredet, og skal derfor udskiftes.

Udskiftning må kun foretages af kompetent personale.

Anvend kun originale reservedele.

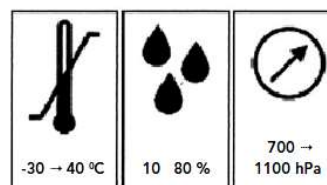
### 15. Transport og opbevaring

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

Lejet 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



# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### 16. Bortskaffelse

Ved bortskaffelse adskilles Leje i elektronisk affald, metal affald og madras. Elektronik affald skal bortskaffes efter gældende regler. Må ikke bortskaffes med dagrenovation.

### 17. Elektromagnetisk – EMC-påvirkning

Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr (for eksempel mobiltelefoner) kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

Anvendelse af andet tilbehør og andre kabler end de specificerede, kan resultere i øget emission eller reduceret enhedens immunitet.

Elforsyning via net-strøm skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø.

### 18. Garanti

I henhold til købeloven er der 2 års garanti på Lejet.

Garantien bortfalder i følgende tilfælde:

1. Overbelastning af Leje.
2. Voldsomt brug af Leje.
3. Betjeningsfejl, forkert brug af Lejet, i forhold til betjening vejledning.
4. Manglende eller forkert vedligeholdelse.
5. Hvis elektriske LINAK-dele åbnes eller har været anvendt forkert.

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

## 3-delt Multifunktionsleje

### 19. Symbol forklaring

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



Advarsel, se tilhørende dokumenter.



Bruger information.



Klasse 2 udstyr.



Type B udstyr (EN 60601-1).



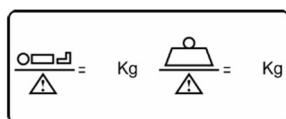
Til indendørs brug.



Medicinsk udstyr.



CE-godkendelse MDR (Medical Device Regulation) 2017/745.



Safe Working Load (SWL) = Patient maks. Vægt + udstyr.



Produktions adresse.



Produktions dato.



Produkt varenummer.



Produktets serienummer.



unikke udstyrsidentifikation.

Produkt label.

Rehab Care  
Avnvej 10  
7400 Herning  
Danmark

29-07-2024

REF AKUT-14000

MAX LOAD:  
250 kg

POWER:  
230V/24V5Amp

DUTY CYCLE:  
10 %

MANUAL

UDI

SN 10013

(01)05745000344130(11)240729(10)1005(21)10013

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### 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 ført 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

## 3-delt Multifunktionsleje

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

Nr.	Check	Bemærkning
1	<ul style="list-style-type: none"><li>Alle dele er på plads, ikke nogen løse dele</li></ul>	
2	<ul style="list-style-type: none"><li>Der ikke er defekte el-dele, aktuatorer, ledninger</li></ul>	
3	<ul style="list-style-type: none"><li>Der ikke er unormale lyde fra aktuatorer og styreboks</li></ul>	
4	<ul style="list-style-type: none"><li>Leje har ikke rust eller overfladeskader</li></ul>	
5	<ul style="list-style-type: none"><li>Leje viser ikke tegn på andre skader</li></ul>	
6	<ul style="list-style-type: none"><li>Hjul og bremsefunktion ved hjul</li></ul>	
7	<ul style="list-style-type: none"><li>Kontroller at skruer og monterede dele er fastspændt, - dette omfatter Leje såvel som tilbehør, således at der ikke opstår unaturligt slør og store mellemrum</li></ul>	

#### Daglig rengøring

Fjern hår og støv omkring hjulene.

Leje 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 højtryksrensere



Advarsel!

Rengøring med damp er ikke tilladt



Advarsel!

Tåler ikke maskinvask

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

### 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	- hjullås fungere	
8	- kontroller sengehest for begyndende slid	
9	- kontroller madras for huller, snavs, eller beskadigelse	
10	- Kontroller at håndbetjening	
	<b>Løftemotor/ aktuator:</b>	
11	- kør Leje helt op og sikre at den stopper	
12	- Aktuatorer/ løftemotor skal udskiftes efter 11.000 cycles	
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

## 3-delt Multifunktionsleje

---

Bilag C vejledning 12 måneders eftersyn.

	<b>Elektriske dele / tilslutninger:</b>	
14	Check at alle ledninger er hele	
15	Check at alle ledninger sikker på en sådan måde at de ikke kommer i klemme ved brug af leje	
16	Check at ledninger er fri for revner, også på isolationen	
17	Check at alle elektriske dele er forsynet med mærkater som er læselige.	
18	Kontroller batteri og kontrolbokse er i god og passende stand, uden skader som kan påvirke sikkerheden	
	<b>Andet:</b>	
19	Rengør og smør efter behov. Aktuator stempelstang.	
20	Påsæt klister mærke med dato for næste eftersyn	
21		
22		

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

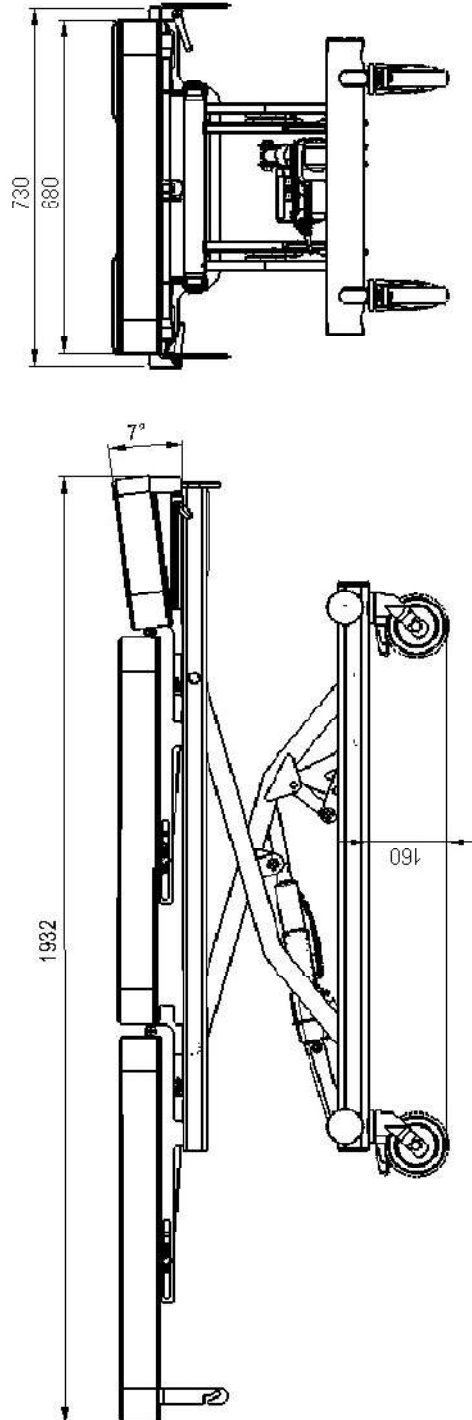
Årligt eftersyn kan registreres elektronisk i produktets servicelog hos Rehab-Care.dk.  
Kontakt Rehab-Care.dk for yderligere informationer.

# Betjeningsvejledning 3-delt Multifunktionsleje

## Bilag D Mål tegning

Mål tegning

### D1. Mål tegning – Leje

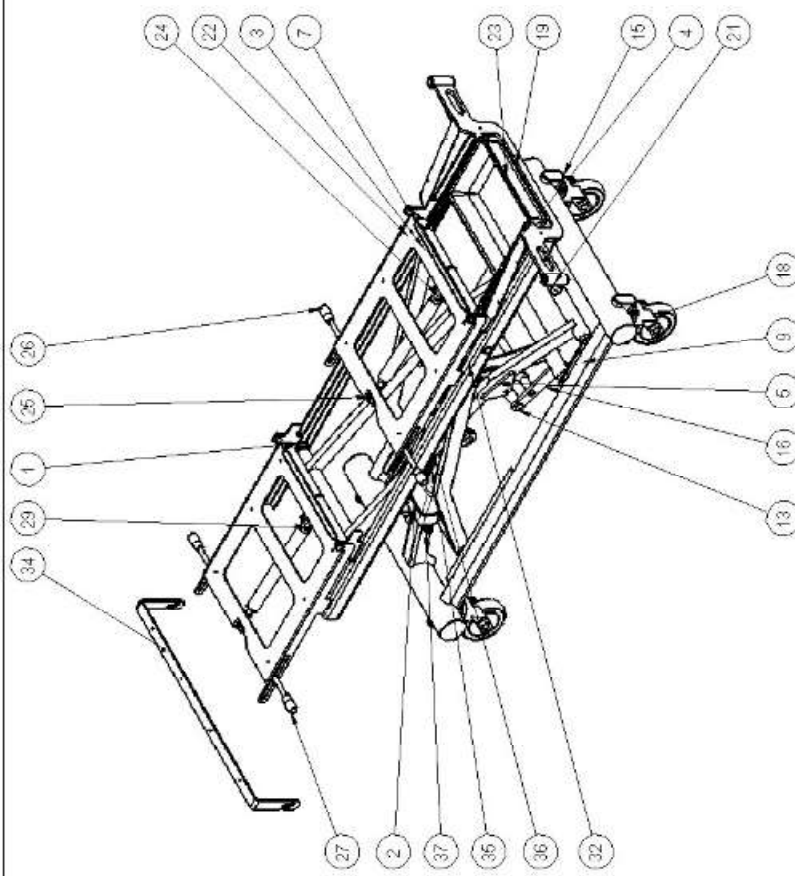




# Betjeningsvejledning 3-delt Multifunktionsleje

## Bilag E Reservedels liste

ITEM NO.	PART NUMBER	Description	QTY.
1	153-H	Gulklæks	4
2	040-001	Leftmotor MOT-38	1
3	M4	Sævs ubæring	1
4	1-3000	Bundramme sæks	1
5	M5	Sæks indv.	1
6	L45	Plast bæring ø15-20	10
7	L6-A	Løftslæse	2
8	L16-7	Afslæbner ø16x13	10
9	3-000-03	Førehjælpsplade sæks	2
10	ISO 7380 - M12 x 30 ---		4
11	ISO 7380 - M6 x 20 ---		4
12	ISO 7380 - M10 x 20 -		4
13	ISO 7380 - M12 x 25 -		6
14	Execcion Nut ISO - 4032		1
15	M6 - W - N	Plastforløb ø16x30 Foval	4
16	L500	Løftebrævers sæks	1
17	3-3000-04	Gevind for hjul	4
18	53773P125P30-11	ø125 hjul med brems	4
19	ø70 prop	Plastik prop ø60	4
20	SE-3630	Topramme 3-ødt	1
21	Scendograb M10	Scendograb M10	2
22	L9-H1	Hydralemme	2
23	Forsked 315x215x65	Gyngesæke	1
24	M120833180-4953-001		2
25	SPULOSERHOVED	Udløserhoved for gasfjeder	2
26	L1-15	Kyngstang	2
27	P5215 ø8	Plast greb	4
28	DIN 912 M8 x 30 ---		2
29	DIN 912 M10 x 30 ---		2
30	DIN 912 M10 x 70 ---		4
31	DIN 912 M10 x 60 ---		1
32	DIN 912 M10 x 50 ---		1
33	DIN 912 M12 x 20 ---		2
34	P4-740	Papir rulleholder	1
35	015M0002-L40		1
36	CA40	Kontrollsæks	1
37	DIN EN ISO 10512 -		4
38	M10x1,25 - N		1
39	M6x1 - N		1
40	PAF 201812 P10	Kravs bæring	2
41	ø22 prop	Plast prop	2
42	F53Grund		1



Rev	Date	Titel	Scale
	25.10.16	Revideringer	1:10
			Page: A3
Description: 3-delt gymnæleje			Sheet 1 of 2
Surfaces material:	Color	Drawn by: MS	Draw date: 05.10.2014
Weight: 551435	Status: sk	Material:	
	Drawing No.: ML2		Rev.
Material: ISO 9001:2008			

# Betjeningsvejledning

## 3-delt Multifunktionsleje

---

### Bilag F Fejlfinding

Nr.	Fejl	Mulig årsag	Løsning
1	Funktionssvigt	Er stikkontakten tændt?	Tænd stikkontakten
2	Funktionssvigt	Er alle stik presset godt i bund? (skal trykkes hårdt ind)	Pres stik hårdt i bund
3	Funktionssvigt	Er der synlige brud på ledninger?	Skift ledning

Kontakt forhandleren, hvis Leje ikke fungerer korrekt.

Et defekt Leje må ikke benyttes.