

Sicherheitshinweis!!!

Kinder erkennen die Gefahren nicht, die beim Umgang mit elektrischen Geräten entstehen können.

Deshalb Kinder nie unbeaufsichtigt mit der Therapieliegen hantieren lassen. In Gegenwart von Kindern besondere Sorgfalt walten lassen.

Der Aufenthalt unter der Liege ist verboten!

Quetschgefahr!





Modell: Bad Elster



Modell: Bad Elster D



Modell: Berlin

Gebrauchsanweisung

Therapie – Liege Bad Elster / Bad Elster D / Berlin / Bad Elster XXL / Figuform

Die Therapieliegenserie Bad Elster / Bad Elster D / Berlin / Bad Elster XXL /Figu-Form wird in verschiedenen Modellversionen hergestellt.

Diese Gebrauchsanweisungen beschreibt evtl. Funktionen oder Ausstattungen die Ihr Modell nicht besitzt.

Vor Erstinbetriebnahme lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. So vermeiden Sie Schäden an Personen oder Material auf Grund von Fehlbedienung.

Der Anwender hat sich gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung vor der Benutzung der Therapieliege von dem ordnungsgemäßen Zustand der Therapieliege zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung zu beachten. Gleiches gilt für Zubehör.

Die Therapieliege Bad Elster / Bad Elster D / Berlin / Bad Elster XXL / Bad Elster / Bad Elster D / Berlin / Bad Elster XXL D erfüllt alle Anforderungen der Richtlinie 94/42/EWG für Medizinprodukt. Sie ist gemäß Medizinproduktegesetz (MPG § 13) als aktives Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Beachten Sie deshalb auch Ihre Verpflichtung als Betreiber gemäß MPBetreibV um einen dauerhaft sicheren Betrieb dieses Medizinproduktes ohne Gefährdung für Patienten, Anwender oder Dritte sicherzustellen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Sicherheitshinweise, die beachtet werden müssen. Alle Personen, die an und mit der Therapieliege arbeiten, müssen den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kennen und die Sicherheitshinweise befolgen.

Bitte bei Anfragen Seriennummer auf dem Typenschild angeben!

Inhalt

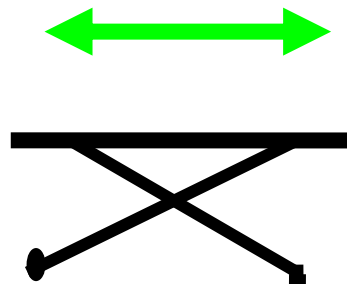
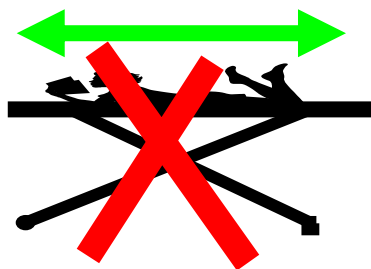
- 1. Sicherheitshinweise**
 - 2. Gerätebeschreibung**
 - 3. Inbetriebnahme + Betrieb**
 - 3.1. Höhenverstellung der Therapieliege
 - 3.1.1 Fußhydraulik
 - 3.1.2 Elektromotor mit Handschalter **Optional**
 - 3.1.3 Elektromotor mit Fußschalter **Optional**
 - 3.1.4 Elektromotor mit Rundumbügel **Optional**
 - 3.2 Kopfteilverstellung
 - 3.2.1 Armteilverstellung **Optional**
 - 3.2.2 Fußteil als Rückenlehne anstellbar-**Optional**
 - 3.2.3 Dachstellung bei 2 geteiltem Körperteil – **Optional**
 - 3.3 Rädergestell **Optional**
 - 4. Garantiebedingungen**
 - 5. Reinigung + Desinfektionshinweise**
 - 5.1 Reinigung Untergestell
 - 5.2 Reinigung Polsterauflage
 - 6. Technische Daten**
 - 7. Sicherheitstechnische Kontrolle**
 - 7.1 Sichtprüfung
 - 7.2 Elektrische Sicherheit
 - 7.3 Funktionsprüfung
 - 8. Prüfprotokoll über eine Prüfung elektromedizinischer Geräte nach DIN EN 62353:2008-08**
 - 9. Transport und Lagerung**
 - 10. Entsorgung**
 - 11. Ersatzteile**
 - 12. Austausch der Antriebskomponenten**
 - 13. Austausch der Schalterkomponenten**
 - 14. Störungstabelle**
 - 15. Transport und Lager**
- Anhang**
- EG-Konformitätserklärung**

1. Sicherheitshinweise



Funktionsbedingte Quetschgefahr!!!!!!

- Beachten Sie Ihre Verpflichtungen gemäß MPBetreibV um einen dauerhaft sicheren Betrieb dieses Medizinproduktes ohne Gefährdung für Patienten, Anwender oder Dritte sicherzustellen.
- Diese Gebrauchsanweisung enthält Sicherheitshinweise, die beachtet werden müssen. Alle Personen, die an und mit der Therapieliege arbeiten, müssen den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kennen und die Sicherheitshinweise befolgen.
- Führen Sie nach angemessenem Zeitraum (Empfehlung: jährlich) eine Kontrolle auf Funktion und sichtbare Beschädigung durch. Kontrollieren Sie bei elektrisch betriebenen Ausführungen das Netzkabel regelmäßig auf mechanische Beschädigung hin (Abschürfungen, blanke Drähte, Knickstellen, Druckstellen usw.) und zwar nach Standortveränderung, im laufenden Betrieb.
- Kontrollieren Sie die Zugentlastung des Netzkabels regelmäßig. Sie muss fest verschraubt sein.
- Verwahren Sie den Hand-oder Fußschalter bei Nichtgebrauch stets so, dass er nicht unbeabsichtigt herunterfallen kann.
- Stellen Sie sicher, daß das Kabel nicht durch bewegliche Teile der Therapieliege beschädigt werden kann.
- Ziehen Sie zum Schutz des Patienten und besonders Kindern vor ungewollten elektrischen Verstellungen den Sperrboxschlüssel an der Sicherheitssperrbox ab wenn Patienten / Kinder unbeaufsichtigt im Raum sind. Die Verstellungen dürfen nur eingewiesenen Anwendern vorgenommen werden.
- Zur Vermeidung von Quetschungen von Körperteilen ist darauf zu achten, dass sich keine Körperteile unterhalb der Polsterfläche befinden.
- Patient nicht unbeaufsichtigt lassen.



- Wir empfehlen die Liege nur ohne Patient zu verfahren.
- Behandlung nur auf den Standfüßen durchführen.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgsam durch und bewahren Sie diese auf. Als Hersteller können wir die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann garantieren wenn von uns oder von uns ermächtigten Personen :

Montage, Erweiterung, Neueinstellung, Änderung oder Reparatur durchgeführt wird. Die elektrische Installation des betreffenden Raumes den Anforderungen der VDE – Bestimmungen entsprechen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen durchgeführt werden. Das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Bedienungsanleitung verwendet wird.

Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden, wenn:

- **Die Zuleitung beschädigt ist**
- **Das Gerät sichtbare Schäden aufweist**

Die Therapieliege ist nicht für den nordamerikanischen Markt, insbesondere USA, zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung in diesen Märkten, auch über Dritte, ist seitens des Herstellers untersagt.

Kinder erkennen die Gefahren nicht, die beim Umgang mit elektrischen Geräten entstehen können. Deshalb Kinder nie unbeaufsichtigt mit der Therapieliege lassen. In Gegenwart von Kindern besondere Sorgfalt walten lassen.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung erlischt die Garantie!



Der Aufenthalt unter der Liege ist verboten! Quetschgefahr!



2. Gerätebeschreibung

Das klare Design der Therapieliege und die robuste Konstruktion garantieren hohen Anwender-, und Patientenkomfort. Das stabile Untergestell der Therapieliege besteht aus Stahlprofilen, deren Oberfläche Pulverbeschichtet ist. Die robuste, druckfeste Polsterauflage besteht aus MDF-Platte mit PU- und Verbundschaum sowie SKAI – Kunstlederbezug, die Kanten und Ecken sind rundumpolstert. Alle Oberflächen sind unbedenklich gegen Hautkontakt. Zur bequemen Positionierung lässt sich die Liege durch Fußhydraulik oder Elektromotor mit verschiedenen Schaltervarianten höhenverstellen.

3. Inbetriebnahme + Betrieb

Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien und Kabelbinder.

Wählen Sie den geeigneten Standort. Benutzen Sie keine Messer oder andere scharfe Gegenstände beim Auspacken. Überprüfen Sie bei elektrischen Liegen ob die Angaben auf dem Typenschild mit denen ihres Stromanschlusses übereinstimmen. Falls der Boden Unebenheiten aufweist, kann dies mittels der Niveau – Ausgleichsschrauben in den Fußkappen ausgeglichen werden.



Spezielle Sicherheitshinweise:

Sorgen Sie dafür, dass bei den den Verstellvorgängen keine Gliedmaßen von Patienten, Anwendern und weiteren Personen insbesondere anwesenden Kindern durch die Liege eingeklemmt oder verletzt werden können. Stellen Sie sicher, daß bei den Verstellvorgängen keine Möbel oder Hindernisse im Weg stehen. So vermeiden Sie Beschädigungen. Ziehen Sie den Netzstecker bei jedem Standortwechsel aus der Steckdose. Ziehen Sie zum Schutz des Patienten und besonders Kindern vor ungewollten elektrischen Verstellungen den Sperrboxschlüssel an der Sicherheitssperbox ab wenn Patienten / Kinder unbeaufsichtigt im Raum sind. Die Verstellungen dürfen nur eingewiesenen Anwendern vorgenommen werden.

Höhenverstellung der Therapieliege

3.1.1 Durch Fußhydraulik.

Durch Herunterdrücken des Fußhebels erfolgt die Anhebung der **Therapieliege** - durch Anheben des Fußhebels lässt sich die Liege wieder absenken. Diese Verstellmöglichkeit haben sie jeweils rechts und links an der Längsseite der Liege. **Bitte beachten:** der Fußhebel ist mit max. 55 kg belastbar – daher nicht als Aufstieghilfe o.ä. benutzen, sonst kann die Mechanik Schaden nehmen, welcher nicht der Gewährleistung unterliegt!



3.1.2 Durch Elektromotor mit Handschalter.

Durch Betätigung der Druckknöpfe (Pfeil ↑) erfolgt Anhebung (Pfeil ↓) erfolgt Absenkung der Massageliege. Modellvarianten nachstehend



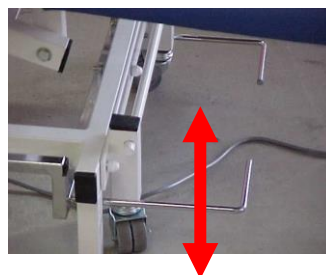
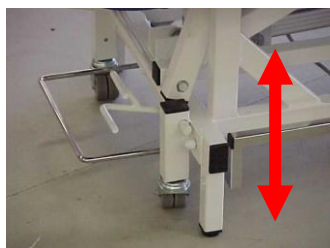
3.1.3 Durch Elektromotor mit Fußschalter.

Durch Betätigung des Wippschalters (Pfeil ↑) erfolgt Anhebung (Pfeil ↓) erfolgt Absenkung der Therapieliege. Modellvarianten



3.1.4 Durch Elektromotor mit Rundumbügel

Durch Anheben oder Herunterdrücken des Rundumbügels erfolgt Anhebung oder Absenkung der Therapieliege



3.2 Kopfteilverstellung

Durch Hochziehen des Arretierungshebels am Kopfteil erfolgt Entriegelung; dadurch ist die Kopfteilverstellung nach oben und unten möglich. Durch Loslassen des Arretierungshebels erfolgt automatische Feststellung in der jeweiligen Position.



Arretierungshebel



Achtung: bei 3-teiligem Kopfteil mit Armteilen:

in der tiefsten Stellung der Liege ist das Kopfteil nur bis max. 35° negativ verstellbar, sonst können die Armteilhalter rechts/links auf dem Liegengestell aufstehen und zu Lackbeschädigungen/ Materialbeschädigung führen. Dies ist keine Garantie/Gewährleistung.

3.2.1 Armteilverstellung (nur bei 3-teiligem Kopfteil)

Die Verstellung der Armteile rechts und links erfolgt nach oben durch leichtes nach innen neigen der Polsterfläche und gleichzeitiges heraufziehen. Die Verstellung nach unten erfolgt durch leichtes nach innen neigen der Polsterfläche und gleichzeitiges nach unten drücken.

3.2.2 Verstellung der Polsterfläche als Rückenlehne (nur bei Berlin/ Bad Elster D)

Am Fußende der Liege befindet sich mittig an der Polsterunterseite ein Auslösehebel der **mittels Öldruckfeder** (Standardausführung) das stufenlose verstellen und fixieren der gewünschten Einstellposition des Fußteils als Rückenlehne ermöglicht. Zum anstellen des Polsterteils (Druckgewicht 60 kg) ist in der Regel (je nach Patientengewicht) keine manuelle Unterstützung notwendig. Zum Absenken des Polsterteils in die waagerechte Position muss unter Umständen das Polsterteil mit etwas Druck nach unten gedrückt werden um wieder die flache Liegeposition einzustellen.

3.2.3 Einstellung der Dachstellung (nur Bad Elster D) in 2 Varianten

Dachstellung mittels Öldruckfeder (Standardausführung)

Durch öffnen des Klemmhebels (siehe Pfeil) fahren die Polsterteile automatisch in Dachstellungsposition (Druckgewicht ca.60 kg). Bei Überschreiten des Druckgewichts muß durch anheben des Polsterteiles die gewünschte Einstellung vorgenommen werden. Anschließend muss der Klemmhebel auf einer Seite (siehe Pfeil) geschlossen werden (Klemmung erfolgt beidseitig).



Dachstellung mittels Elektromotor

Klemmhebel Nr. 6 entfällt!. Durch Betätigung des Handschalters erfolgt stufenlose Verstellung des Körper und Unterschenkelpolsters (Pfeil ▲) für Auf (Pfeil ▼) für Ab.

3.3. Rädergestell

Durch Herunterdrücken des Fußhebels am Fußende fahren alle 4 Räder des Rädergestells aus und die Liege kann an die beliebige Stelle gefahren werden. **Um Unfälle zu vermeiden sollten Sie die Liege nur ohne Patienten verfahren.** Durch Hochdrücken des Hebels werden die Räder wieder eingefahren und die Liege steht wieder auf Ihren Standfüßen.



4. Garantiebedingungen:

1. Die Gerätegarantie erstreckt sich auf 2 Jahre, gerechnet vom Datum der Lieferung.
2. Der Garantieanspruch beginnt ab unserem Rechnungsdatum.
3. Der Umfang der Garantieleistung erstreckt sich auf die kostenlose Instandsetzung des Gerätes, vorausgesetzt, dass der Schaden auf einen Material-oder Fabrikationsfehler zurückgeführt werden kann. Weitere Ansprüche, insbesondere Schadensersatzansprüche, sind ausgeschlossen. Von der Garantie ausgenommen sind solche Mängel oder Schäden, die durch Abnutzung, unsachgemäße Behandlung und Bedienung oder höhere Gewalt verursacht wurden. Zubehör, das unter Umständen einem schnelleren Verschleiß unterliegt wie z.B. Kabel, Leuchtmittel etc. sind ausgenommen.
4. Eine Haftung für so genannte mittelbare Schäden, wie sie z.B. durch die Benutzung des Gerätes in Verbindung mit anderen Apparaturen eintreten, wird von uns nicht übernommen.
5. Der Garantieanspruch erlischt, wenn Veränderungen oder unsachgemäße / unfachmännische Instandsetzungen vorgenommen wurden.
6. Ist der Garantieanspruch berechtigt, ersetzen wir die günstigsten Versandkosten.
7. Reisekosten für Servicetechniker, die durch einen Garantiefall entstehen, gehen zu Lasten des Kunden.
8. Durch Garantieleistungen wird die Garantie weder verlängert noch erneuert.

5. Reinigung + Desinfektion

Soll Ihre Liege immer ansprechend aussehen, sollte sie täglich gesäubert werden. Die Desinfektion kann als Wisch – oder Sprühdeseinfektion ausgeführt werden.

Reinigungs-und Desinfektionshinweise

Beachten Sie vor Beginn der Reinigungsarbeiten: Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und achten Sie darauf das er nicht mit übermäßiger Feuchtigkeit oder Reinigungsmittel in Berührung kommt.

Keines der elektrischen Bauteile darf eine äußere Beschädigung aufweisen. Sonst kann Feuchtigkeit oder Reinigungsmittel eindringen. Dies kann zu Funktionsstörungen, Beschädigung der elektrischen Bauteile führen. Stellen Sie vor erneuter Inbetriebnahme sicher, daß keine Restfeuchtigkeit an den elektrischen Kontakten verbleibt. Dieses geschieht durch Abtrocknen oder Ausblasen des Netzsteckers. Die elektrischen Komponenten dürfen keinem Wasserstrahl, keinem Hochdruckreiniger oder Ähnlichem ausgesetzt werden. Reinigung nur mit feuchten Tüchern (keine Putzkissen). Die Tücher können mit mit flüssigem, nicht scheuernden, aggressiven Reinigungslösung getränkt sein. Zur Wischdesinfektion sollte das eingesetzte Desinfektionsmittel ein für den Bedarf zugelassenes, DGHM-gelistetes (in der dort empfohlenen Konzentration) Desinfektionsmittel sein. Die Gebrauchsanweisung und Sicherheitshinweise für die jeweiligen Produkte und deren Hersteller sind zu befolgen.

5.1. Reinigung des Untergestells

Die Oberflächen müssen unversehrt sein, jede Beschädigung muss unverzüglich ausgebessert werden. Zur Reinigung und Pflege der beschichteten Metallteile ist ein feuchtes Tuch (wir empfehlen eine feuchte Wischreinigung) geeignet. Im Allgemeinen kann ein haushaltsübliches Reinigungsmittel (nicht scheuernd, nicht aggressiv) verwendet werden.

5.2. Reinigung und Pflege von Polstermaterialien / Kunstlederbezügen

Die SKAI Polsterbezüge zeichnen sich durch eine besondere Haptik, ausdrucksstarke Prägung und lange Lebensdauer und hohe Pflegeleichtigkeit aus. Verschmutzungen oder Flecken möglichst zeitnah mit lauwarmem Wasser und einem feuchten Tuch – hier haben sich Microfasertücher als besonders geeignet erwiesen – entfernen. Bei stärkeren Verschmutzungen empfehlen wir ein mildes Reinigungsmittel (ca. 30% Schmierseifenlauge oder Feinwaschlauge) und eine weiche Handbürste. Der Vorgang muss u.U. mehrfach wiederholt werden. Anschließend die mit lauwarmem Wasser nachwischen und mit einem weichen Tuch trockenreiben. Sorgfältige und Regelmäßige Reinigung und Pflege gewährleistet langanhaltende Nutzung.

ACHTUNG! Bitte beachten ! Dosierungsanleitung der Hersteller bei handelsüblichen Reinigern beachten. Keine Reinigungsmittel verwenden die Öl und Fett enthalten. Für eine chemische sowie Trockenreinigung ist SKAI-Kunstleder nicht geeignet. Eingetrocknete sowie längere Zeit eingedrungene Substanzen sind nur noch begrenzt entfernbare. Das SKAI-Kunstleder ist nicht beständig gegen Lösungsmittel, Chloride, Poliermittel, Waschpoliermittel und Aerosolsprays.

Die nachstehende Tabelle zeigt, welche Desinfektionsmittel zur Reinigung und Flächendesinfektion von SKAI-Kunstleder empfehlenswert sind (*). Diese Empfehlungen beruhen auf langjährigen Erfahrungen und Prüfungen mit den aufgeführten Materialien und deren erfolgreichen Einsatz. Da wir auf etwaige Veränderungen der Inhaltsstoffe der Desinfektionsmittel, Schwankung der Rohstoffe sowie auf die Art der Anwendung keinerlei Einfluss haben, können seitens des Kunstlederherstellers Konrad Hornschuch AK keine Gewähr übernommen werden. Stand Dezember 2009

Auszug aus der Desinfektionsmittelempfehlung* (weitere Produkte auf Anfrage)

Hersteller	Produkt	SKAI PLATA	SKAI TUNDRA	SKAI Pandoria Surface
Cosimed Diese Produkte finden Sie auf unser Preisliste Seite 69	Desinfektionsmittel	X	X	X
	Konzentrat 7,5%ig	X	X	X
	Gebrauchsfertig	X	X	X
	Desinfektionstücher	X	X	X
Schülke Mayr GmbH	Bacterianos D IP	X	X	X
	Sterile	X	X	X
	Antifect AF / FF / FD		X	X
	10		X	X
	Buraton 10 F (0,5%)		X	X
	Buraton 3025		X	X
	Perform 3%ig Optisept 7%ig			
Desomed AG/Dr.Trippen	Desomed Rapid AF	X	X	X
	Biguamed Perfekt	X	X	X
Dürr Dental AG	FD 365 unverdünnt	X	X	X
	FD 312	X	X	X
	FD 322	X	X	X
	FD 333	X	X	X
	FD 340	X	X	X
BODE Chemie GmbH	Kohrsolin FF (0,5%)	X	X	X
	Kohrsolin (1,0%)	X	X	X
	Microbac forte (0,5%)	X	X	X
	Dismozon pur (0,5%)	X	X	X
Dr.Schuhmacher GmbH	Biguanid Fläche N	X	X	X
	3%ig	X	X	X
	Descosept AF			
Henkel – Ecolab	Incidin Plus (0,5%)	X	X	X

GmbH	Incidin EXTRA N (0,5%) Incidin Foam (0,5%)	X X	X X	X X
B.Braun MelsungenAG	Meliseptol foam pure unverdünnt Meliseptol Meliseptol rapid Melisept SF (0,5%) Hexaquart plus (0,5%) Hexaquart plus (5,0%) Hexaquart S (1,5%) Hexaquart S (5,0%)	X X X X	X X X X	X X X X
Lysoform Dr. H.Rosemann GmbH	Aldasan 2000 4%ig	X	X	X
Dr.Schuhmacher AG	Optispept 7% ig	X	X	X

Sonstige Hinweise

Reinigung: Für dauerhafte Freude an dem skai Material bitte regelmäßig reinigen. Verschmutzungen durch Öle, Fette und Tinte müssen umgehend entfernt werden. Benutzen Sie hierzu eine warme, milde Seifenlauge und ein Microfasertuch oder eine weiche Handbürste. Bitte keine Lösemittel, Chloride, Poliermittel, chem. Reinigungsmittel oder Wachspoliermittel einsetzen. Bitte beachten Sie, dass Anfärbungen durch Jeans oder andere Textilien von jeglicher Herstellergarantie ausgenommen sind. Die Stromführende Zuleitungskabel müssen frei von Quetschstellen sein und dürfen nicht durch die Liegengelenke, sowie nicht unter den Rollen durchgeführt werden. Die Liege ist nicht für den Betrieb im Außenbereich geeignet. Kein Betrieb in der Nasszelle.


6. Technische Daten

Hersteller : Villinger OHG
 Physio-und Praxiseinrichtungen
 Zeppelinstraße 23
 79331 Teningen

Modell : Therapie – Liege Bad Elster / Bad Elster D / Berlin / Bad Elster XXL / Berlin / Bad Elster / Bad Elster D / Berlin / Bad Elster XXL D

Elektrischer Anschluss : 800 Watt, 230 V AC, 50-60 Hz, 3,5A
 Über Schukostecker

Antriebseinheit elektrisch : Hanning SL 95 -V 375 – 200, IP 55, Fpush 8000N, 11mm/s

Schutzklasse : II 

Geräteklasse nach MPG: : I

Abmessungen ca. : L.= ca. 2,00 m, ab B.= 0,65 m,
 H.= ca.0,50 m – 1,0 m

Gewicht : ab ca. 80 Kg je nach Ausstattungsvariante

Sichere Arbeitslast : 200 kg (Bad Elster XXL XXL bis 300kg)

Maximale Kopfteilbelastung : 80 Kg



: B

7. Sicherheitstechnische Kontrollen

Wir schreiben eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle vor. Alle Wartungsarbeiten und sicherheitstechnischen Kontrollen sind unter Abschnitt 8. (Nachweis über sicherheitstechnischen Kontrollen) einzutragen. Der Betreiber dieser Therapieliege ist nach MPBetreibV § 4 verpflichtet, bei jeder Instandhaltung und im laufenden Betrieb regelmäßige Prüfungen durchzuführen um den sicheren Zustand dieser Therapieliege zu gewährleisten. Diese Prüfungen sind im Rahmen der regelmäßigen Wartungsarbeiten je nach Einsatzbedingung gemäß der MPBetreib V § 4 und der von der Berufsgenossenschaften für ortsveränderliche elektrische Betriebsmittel in gewerblichem Einsatz vorgeschriebenen Prüfungen nach DGUV VORSCHRIFT 3 zu wiederholen. Halten Sie die Reihenfolge nach DIN 62353 ein.

- I. Inspektion durch Besichtigung
- II. Elektrische Messung
- III. Funktionsprüfung

Die Durchführung der Funktionsprüfung, und die Bewertung und Dokumentation der Prüfergebnisse darf gemäß MPBetreibV § 4 nur durch sachkundige Personen erfolgen, die die notwendige Voraussetzung und erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung besitzen. Die Durchführung der elektrischen Messung nach DIN EN 62353 darf bei Vorhandensein geeigneter Messmittel auch von einer elektrotechnisch unterwiesenen Person (im Sinne der DGUV VORSCHRIFT 3) mit medizinischen und gerätespezifischen Zusatzkenntnissen erfolgen. Die Bewertung und Dokumentation der Prüfergebnisse darf nur durch eine Elektrofachkraft mit medizinischen und gerätespezifischen Zusatzkenntnissen erfolgen.

Prüfverfahren:

Ableitstromprüfung; direkt oder Differenzstrom nach DIN EN 62353. Führen Sie die Ableitstromprüfung gemäß den Angaben des Prüfgeräteherstellers durch. *Grenzwert: Ableitstrom I kleiner als 0,1 mA*

Prüfzyklus: Wir empfehlen eine jährliche Inspektion und Funktionsprüfung. Wenn diese Prüfung bestanden wurde genügt eine elektrische Messung spätestens alle 2 Jahre.

Besteht der Verdacht, daß eine Beschädigung oder Funktionsstörung vorliegt, ist die Therapieliege sofort außer Betrieb zu nehmen und vom Stromnetz zu trennen, bis eine Reparatur oder ein Austausch der schadhafte Teile erfolgt ist !

Die Sicherheitstechnische Kontrolle umfaßt folgende Punkte:

- 7.1. Sichtprüfung**
Beschädigungen an Gehäuse, Stahlrahmen, Schweißnähten, Polsterauflage
festen Sitz der Bolzen
- 7.2. Elektrische Sicherheit (nur elektrische Liegen)**
Elektrische Messungen gemäß DIN EN 62353
- 7.3. Funktionsprüfung**
Beweglichkeit der Gelenke, Polsterteile und deren Verstellvarianten

8. Prüfprotokoll über eine Prüfung elektromedizinischer Geräte nach DIN EN 62353:2008-08

Auftraggeber / Praxis/med. Einrichtung/_____

Anschrift:_____

Es wurde durchgeführt: () Wiederholungsprüfung () Prüfung nach Reparatur/Instandsetzung

Serien Nr. _____ Standort:_____

Hersteller: Villinger OHG Klassifizierung nach MPG: Klasse I

Verwendetes Prüfgerät (Typ / Inventarnummer) :_____

1. Sichtprüfung der elektrischen Komponenten		OK	Nicht OK	Mängelbeschreibung
Aufkleber /Typenschild	Vorhanden/lesbar			
Gehäuse des Motors	Beschädigung			
Gehäuse Sperrbox	Beschädigung			
Hand-und Fußschalter	Beschädigung			
Netzkabel, Schalterkabel	Beschädigung			
Antriebshalterung	Schweißnähte			
Sichtprüfung mechanische Komponenten		OK	Nicht OK	Mängelbeschreibung
Aufkleber/Typenschild	Vorhanden/lesbar			
Sichere Arbeitslast/Pat.gewicht)	Vorhanden/lesbar			
Untergestell Liege	Beschädigung			
Laufrollen Oberrahmen	Beschädigung			
Liegefläche	Fester Sitz			
Schweißnähte	Gerissen			
Seitengitter	Rasterung			
Seitengitter	Rasterung			
Verschleißteile, wie Gelenke	Sicherungsscheiben			
Antriebshalterung	Schweißnähte			
2. Elektrische Messung nach DIN EN 62353:2008:08 (Geräteableitstrom direkt) Hierbei wie folgt vorgehen:		OK	Nicht OK	Mängelbeschreibung
1.Netzkabel der Liege in Prüfsteckdose des Messgerätes				

einstecken				
2. Sonde des Messgerätes an einen blanken, leitfähigen Teil des Untergestells (Schraube o.ä.) anschließen				
3.Für die Dauer der Messung Motor durch Schalter aktivieren				
4.Messvorgang am Messgerät starten Grenzwert: 0,1mA Wert der Erstmessung:_____mA Aktueller Istwert:_____mA				
3.Funktionsprüfung		OK	Nicht OK	Mängelbeschreibung
3.1 Funktionsprüfung der elektrischen Komponenten				
Sperrbox	Fester Sitz			
Steuergerät und Motor	Unnormale Geräuschentwicklung			
Zugentlastung des Netzkabels	Fest verschraubt			
3.1 Funktionsprüfung der mechanischen Komponenten		OK	Nicht OK	Mängelbeschreibung
Gelenke und Drehpunkte	Leichtgängigkeit			
Verstellgriffe	Leichtgängig / Halt			
Laufrollen (Schienenführung)	Leichtgängigkeit			
Seitengitter	Rasterung/Halt			
Laufrollen (Rädergestell)	Leichtgängigkeit			
Zubehör	Befestigung/ Eignung/Beschädigung			
Ergebnis der Prüfung:				
Alle Wert im zulässigen Bereich: () ja () nein				
Prüfung wurde bestanden: () ja () nein				
Nächster Prüftermin:				
Ergebnis der Prüfung:				
Falls Prüfung nicht bestanden : () defekte Liege nicht verwenden →Instandsetzung				
() defekte Liege nicht verwenden→ Aussonderung				
() Liege entspricht nicht den Sicherheitsvorgaben				
Prüfmarke wurde angebracht () ja () nein				
Zu diesem Prüfprotokoll gehört:				

Bemerkungen:				
Geprüft am:	Prüfer:			Unterschrift
Bewertet am:	Betreiber/Fachkraft			Unterschrift:

9. Transport und Lagerung

Für Transport- und Lagerzeiten bis 15 Wochen gelten folgende Lagerbedingungen:

- Temperatur: -25°C ...+70°C
- Relative Feuchte: 10% ...75%
- Luftdruck: 500hPa...1060hPa

Danach gelten die Werte der Betriebsbedingungen

- Temperatur: -10°C ...+40°C
- Relative Feuchte: 30% ...75%
- Luftdruck: 700hPa...1060hPa

Lagerung in geschlossenen oder überdachten Räumen Gerät keinen starken Erschütterungen aussetzen.

10. Entsorgung

Die Geräteverpackung wird der Wertstoff- Wiederverwendung zugeführt.

Die Metallteile des Gerätes werden der Altmetallentsorgung zugeführt.

Kunststoffteile, elektrische Bauteile und Leiterplatten werden als Elektronikschrott entsorgt. **Die Entsorgung muß gemäß den jeweiligen nationalen gesetzlichen Bestimmungen erfolgen.** Entsprechende Entsorgungsunternehmen sind hinzuzuziehen. Erfragen Sie bitte bei der Stadt-/ Gemeindeverwaltung ihre örtlichen Entsorgungsunternehmen. Wenden Sie sich an den Händler oder Hersteller.

11. Ersatzteile

Die entsprechenden Ersatzteile sind unter der Angabe der Modelltype, Seriennummer bei VILLINGER OHG erhältlich. Die notwendigen Angaben entnehmen Sie bitte dem Typenschild, das sich am Liegenuntergestell befindet.

Um Funktionssicherheit und Garantieansprüche zu erhalten, dürfen nur VILLINGER Original-Ersatzteile verwendet werden.

Für Ersatzteilbestellungen, Kundendienstanforderungen und bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Villinger OHG , Physio-und Praxiseinrichtungen , Zeppelinstraße 23, 79331 Teningen

Tel: 07663-99082

Fax: 07663-99040

Email: info@villinger.de

Oder an Ihren Fachhändler

12. Austausch von Antriebskomponenten

Lebensgefahr durch elektrischen Strom ! Ziehen Sie vor Beginn der Arbeiten den Netzstecker aus der Steckdose. Arbeiten an der elektrischen Ausrüstung dürfen nur vom Kundendienst, vom Antriebshersteller oder von qualifiziertem Elektrofachpersonal unter Berücksichtigung aller maßgeblichen VDE-Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen durchgeführt werden !

Führen Sie den Ausbau der Antriebsmotoren / Antriebshydraulik nur in der Grundstellung (waagerechte Liegeposition) oder seitlich liegend durch, andernfalls besteht Quetschgefahr! Alle Antriebskomponenten sind wartungsfrei und dürfen nicht geöffnet werden. Im Falle einer Funktionsstörung ist immer die entsprechende Komponente komplett auszutauschen !

13. Austausch der Schalterkomponenten (Pneumatik-Steuerung !)

Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Ziehen Sie den Luftschlauch des Hand-oder Fußschalters bzw. der Bedienelemente am Rundumbügel aus der Anschlußbuchse am Motor. Verlegen Sie den Luftschlauch des neuen Schaltelementes so, dass der Schlauch nicht durch bewegende Teile der Liege beschädigt werden kann. Führen Sie nach Austausch einen Funktionstest der Verstellung durch.

14. Störungshilfetabelle

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Bedienschalter (Hand/Fuß) ohne Funktion	<p>Netzkabel nicht richtig eingesteckt Stecker hat keine Spannung</p> <p>Luftschlauch nicht richtig eingesteckt Bedienschalter defekt Luftschlauch hat Loch/Riss</p> <p>Sperrbox (keine Freigabe Leuchtdiode grün / Sperrboxschlüssel nicht gesteckt)</p>	<p>→ Netzkabel einstecken → Steckdose/Sicherung prüfen → Steckverbindung prüfen → Informieren Sie Ihren Betreiber zwecks Ersatz → Luftschlauch kürzen bzw. ersetzen</p> <p>→ einstecken → Schlüsselsitz prüfen / einstecken → Sperrbox ersetzen</p>
Antriebe laufen nur kurz an / Liege fährt nur in eine Richtung	Luftverlust durch defekten Schalter	→ Informieren Sie Ihren Betreiber zwecks Ersatzschalter – Schalter bestellen
Kopfteilpolster senkt sich von alleine ab	Öldruckfeder defekt oder Ventil leicht geöffnet	<p>→ Nachjustieren des Ventils an Öldruckfeder → Austausch der Öldruckfeder</p>
Verstellmotor läuft nicht an, Motor ist sehr warm	Thermoschalter im Motor wurde ausgelöst	<p>→ Bedienschalter prüfen ob Auf/Ab permanent gedrückt ist → Luftschlauch eingeklemmt → Rundumbügel stößt auf Hindernis</p> <p>Hindernis beseitigen, Motor abkühlen lassen, dann Funktionstest</p>

Bei allen weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte unseren Kundenservice.

EG-Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir die Firma
We, the company

Villinger OHG
Physio-und Praxiseinrichtungen

Zeppelinstraße 23
79331 Teningen – Nimburg

erklären in alleiniger Verantwortung, daß die Produkte
declare our sole responsibility that the products

siehe die anhängenden Listen
look at the lists on the next sides
Bad Elster / Bad Elster D / Berlin / Bad Elster XXL

auf das sich diese Erklärung bezieht, mit der/den folgender/en Norm/en oder
normativen

Dokumenten übereinstimmt.

to which this declaration relates is in conformity with the following standard/s or other
normative document/s.

IEC 60601-1

IEC 60601-2-46 sowie den

allg. Gestaltungsleitsätzen der sicheren Konstruktion nach DIN EN ISO 12100

Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie

According to the provisions of the Directive



Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Nimburg den, 27.05.2016

(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and date of issue)

Axel Villinger Sabine Timm
(Unterschrift der Geschäftsleitung)
(Signature of the owner)

