

Brugsanvisning OPUS 7

OPUS 7-10080 | OPUS 7-20085 | OPUS 7-30085



Produktlinje:





able nordic a/s
Mågevej 16
8370 Hadsten
Danmark

©2020 able nordic a/s

Kopiering, gengivelse eller ændring af denne brugsanvisning eller dele heraf er, i henhold til gældende dansk lov, ikke tilladt uden forudgående aftale med able nordic a/s.

Denne produktserie er udviklet og testet i henhold til standard EN 60601-2-52.

Denne produktserie har gennemgået en risikoanalyse i henhold til standard EN ISO 14971, og opfylder kravene i Direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr og Direktiv 2007/47/EC.

able nordic a/s tager forbehold for trykfejl.

Indhold

1. Indledning	3
1.1 Definitioner og symboler i denne brugsanvisning	6
1.2 Modeller	7
1.3 Garanti	7
1.4 Levetid	8
1.5 Vigtige dokumenter	8
1.6 Krav til kompetencer	9
2. Tiltænkt anvendelse	9
2.1 Anvendelsesområde	9
2.2 Begrænsninger	10
2.3 Maksimal belastning	10
3. Inden sengen tages i brug	11
3.1 Modtagelse og modtagerkontrol	11
3.2 Risikovurdering af seng og tilbehør i kombination	12
3.3 Opsætning og installation på sengestue	13
4. Generelle sikkerhedsregler	14
4.1 Klemfare	14
4.2 Faldrisiko	14
4.3 Vælterisiko	15
4.4 El-sikkerhed	15
4.5 Sammensætning af seng og tilbehør	16
4.6 Anvendelse og betjening	16
5. Funktioner og anvendelse	17
5.1 Generel beskrivelse	17
5.2 Hjul, bremsere og retningsstyr	18
5.3 Flytning af seng	19
5.4 Gavle	20
5.5 Sengeheste	20
5.6 Indbygget liggefladeforlænger	21
5.7 Nødfir (mekanisk CPR-Funktion)	22
5.8 Backup-batteri	22
5.9 Madras (tilbehør)	24
5.10 Galge (tilbehør)	25

5.11	Dropstativ (tilbehør).....	26
5.12	Sengehestforhøjer (tilbehør)	27
6.	Håndbetjeninger	28
6.1	Brugerbetjening.....	28
6.2	Tohåndsbetjent personalebetjening	29
6.3	Låsefunktion.....	30
6.4	Kort nulstilling	31
6.5	Komplet nulstilling	31
7.	Uddybende funktionsbeskrivelse	33
7.1	Trendelenburg (personalebetjent)	33
7.2	Anti-Trendelenburg (personalebetjent)	34
7.3	Elektrisk CPR-funktion (personalebetjent)	34
7.4	Stoleposition (personale- og brugerbetjent)	35
7.5	Plan (personale- og brugerbetjent).....	36
7.6	Vaskeposition (service- og teknisk personale)	36
7.7	Tørreposition (service- og teknisk personale).....	37
8.	Rengøring	38
8.1	Sikkerhedsinformationer ved rengøring	38
8.2	Rengøringsmidler	38
8.3	Manuel rengøring ved samme bruger	38
8.4	Manuel rengøring inden ny bruger	39
8.5	Tæthed.....	40
8.6	Vask i anlæg	40
8.7	Desinficering	40
9.	Service og vedligehold	40
10.	Drifts-, transport- og opbevaringsforhold	41
11.	Symboler og mærkning.....	42
12.	Fejlfinding.....	44
13.	Miljøforhold og bortskaffelse.....	45

14. Teknisk data	46
14.1 Samlet oversigt	46
14.2 Tekniske tegninger	48
14.3 Vinkler	49
14.4 EMC - Elektromagnetisk konformabilitet	50
15. Godkendelse og test	52
16. Overensstemmelseserklæring	53
17. Tilbehørsliste	54

1. Indledning

1.1 | Definitioner og symboler i denne brugsanvisning

SENG	Sengen i den form, den er beskrevet i denne brugsanvisning.
TILBEHØR	Elementer, som kan være monteret på sengen, men som ikke er en del af sengen.
RESERVEDELE	Originale dele fra fabrikanten, der skal bruges til at servicere eller reparere sengen.
FABRIKANT	Producenten af sengen.
FORHANDLER	Den virksomhed, som sengen er købt af.
BRUGER	Den person, der ligger i sengen.
PERSONALE	Personer, der arbejdsmæssigt er tilknyttet brugeren i forbindelse med pleje eller personer, der arbejdsmæssigt er tilknyttet sengen i forbindelse med transport, service, reparation eller rengøring.
PÅRØRENDE	Personer med tilknytning til brugeren, men som ikke er tilknyttet personalet.
SWL	Safe Working Load = Maksimal belastning af seng = Mærkelast.
STYRESYSTEM	Omfatter hardware og software som aktiverer sengens bevægelser; kontrolboks, port-udvidelsesboks/PJ2, fordelerboks/MJB og batteri.

I denne brugsanvisning anvendes følgende symboler:



Advarsel: Angiver en potentielt farlig situation, som kræver særlig agtpågivenhed.



Vær opmærksom: Vigtige informationer som understøtter sikker og effektiv anvendelse af produktet.



Tilhørende dokumentation: Angiver tilhørende dokumentation som skal læses for nærmere sikkerhedsinformation og uddybning.

1.2 | Modeller

Denne brugsanvisning dækker følgende OPUS 7-modeller:

MODEL	VARENR.	BESKRIVELSE
OPUS 7-10080	1490-10080	Smal model
OPUS 7-20085	1490-20085	Standardmodel
OPUS 7-30085	1490-30085	Standardmodel i farven blå

Ved valg af model skal der, udover sengens tiltænkte anvendelse og begrænsninger, tages hensyn til brugerens kropsbygning, holdning og bevægelser.

I nogle tilfælde, vil der være forskellige informationer om de forskellige modeller. Dette er udførligt angivet i de punkter i brugsanvisningen, hvor det er aktuelt.

De specifikke tekniske data for modellerne er angivet bagerst i denne brugsanvisning.

1.3 | Garanti

Der er et års garanti på sengen, gældende fra leveringsdato, medmindre andet er aftalt.

Garantien dækker materiale- og produktionsfejl. Fejl og mangler, der opstår i garanti-perioden, skal omgående indberettes til forhandler eller fabrikant, der afgør, om sengen skal repareres, udskiftes eller kasseres.

GARANTIE DÆKKER IKKE

- Ved forkert anvendelse af sengen.
- Ved overbelastning.
- Ved manglende eller forkert vedligeholdelse.
- Hvis fejl og mangler er opstået, som følge af vask eller rengøring, hvor fabrikantens rengøringsvejledning ikke er fulgt.
- Hvis elektriske dele har været åbnet eller anvendt forkert.
- Ved almindeligt slid.
- Hvis sengen repareres, uden at det på forhånd er aftalt med fabrikanten, heller ikke selvom det er indenfor garantiperioden.

1.4 | Levetid

Sengen har en forventet levetid på 10 år, baseret på service én gang årligt.

Sengens levetid afhænger af anvendelse, rengøring, vedligehold og service efter fabrikantens anvisninger. Levetid afhænger også af, at sliddele udskiftes ved behov og i henhold til fabrikantens anvisninger.

Anvendelse af sengen, ud over fabrikantens forventede levetid, kræver løbende vurdering af sengens kvalitets- og sikkerhedsmæssige tilstand. Personale, der foretager kvalitets- og sikkerhedsmæssig vurdering af sengen, skal være kompetent og trænet i teknisk service og sikkerhedsvurdering af udstyr i henhold til gældende version af sengestandarden EN 60601-2-52 og have kendskab til sengens funktioner og sikkerhedsregler.



Brug af senge, der ikke er i forsvarlig kvalitets- og sikkerhedsmæssig stand, kan føre til farlige situationer.



Se service- og vedligeholdelsesforskrifter i Servicevejledningen.

1.5 | Vigtige dokumenter

Der er udarbejdet følgende dokumenter til denne seng:



BRUGSANVISNING (dette dokument): Brugsanvisningen beskriver alle aspekter ved brug af sengen. Generelle forhold omkring service og vedligehold er medtaget, ligesom funktionsbeskrivelser, sikkerhedsanvisninger og rengøring fremgår af brugsanvisningen. Brugsanvisningen er tiltænkt personale, som gennem grundigt kendskab til sengen og dens funktioner, vil være i stand til at anvende sengen sikkert og informere, vejlede og træne brugeren i sikker anvendelse af sengen.



QUICK GUIDE: Quick Guiden er en kort og koncentreret information/brugsanvisning, hvor kun sengens mest anvendte funktioner er beskrevet. Quick Guiden er tiltænkt brugere, pårørende og personale og skal ligge tilgængelig ved sengen.



RENGØRINGSVEJLEDNING: Rengøring og vask har stor indflydelse på sengens levetid. Den leverede rengøringsvejledning fra fabrikanten skal følges. Rengøring på anden vis kan forringe sengens stand og levetid. Rengøringsvejledningen er tiltænkt service- og teknisk personale.



SERVICEVEJLEDNING: Servicevejledningen indeholder information om modtagerkontrol, service, vedligehold og reparation af sengen. Servicevejledningen er tiltænkt teknisk personale.



RESERVEDELSLISTE: Reservedelslisten indeholder eksploderede tegninger af sengen og lister over fabrikantens originale reservedele samt anvisninger for hvor og hvordan disse skal monteres. Reservedelslisten er tiltænkt teknisk personale.

For nyeste gældende dokumentversion henvises til fabrikantens hjemmeside.

1.6 | Krav til kompetencer

Personale, der anvender sengen, herunder udfører risikovurdering, modtagerkontrol, installation, service, vedligehold og reparation, skal have relevant uddannelse, passende træning og grundigt kendskab til sengens funktioner samt sikkerhedsreglerne i denne brugsanvisning.

2. Tiltænkt anvendelse

2.1 | Anvendelsesområde

Sengen er beregnet til anvendelse på hospitaler.

Sengen er beregnet til at understøtte brugere med fysiske begrænsninger.

Sengen benyttes i forbindelse med søvn og hvile og giver brugeren mulighed for at indstille liggefladen, så vedkommende ligger komfortabelt.

I henhold til standarden "Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejeseng", EN 60601-2-52 er sengens tiltænkte anvendelsesmiljø følgende:

ANVENDELSESMILJØ 1. (201.3.201): Intensiv eller kritisk behandling og pleje på hospital med 24-timers overvågning og opsyn, og hvor konstant overvågning og måling er krævet, og hvor anvendelse af livsunderstøttende, systemer og udstyr har afgørende betydning som hjælp til opretholdelse eller forbedring af patientens vitale funktioner.

ANVENDELSESMILJØ 2. (201.3.202): Akut pleje på hospital eller anden medicinsk facilitet, hvor der er behov for medicinsk opsyn og overvågning, og hvor medicinsk udstyr anvendes til at opretholde eller forbedre patientens tilstand.

ANVENDELSESMILJØ 3. (201.3.203): Langvarig pleje i medicinsk område, hvor overvågning og måling kan udføres med andet medicinsk udstyr. Dette omfatter også plejehjem, rehabiliteringscentre og lignende behandlingscentre.

ANVENDELSESMILJØ 5. (201.3.205): Ambulant behandling på hospital eller anden medicinsk facilitet, hvor udstyr er nødvendigt til behandling, diagnosticering eller monitorering af personer med sygdom, skader eller handicap.

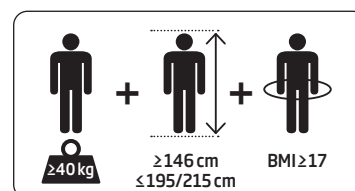
2.2 | Begrænsninger

⚠️ Sengen er kun beregnet til voksne brugere med en fysisk størrelse på:

HØJDE: Min. 146 cm og max. 195 cm
(forlænget = 215 cm).

VÆGT: 40 kg eller mere, dog max. 200 kg.

BMI: Body Mass Index på 17 eller mere.



⚠️ Brugere med fysiske eller psykiske begrænsninger må **IKKE** anvende sengens elektriske funktioner uden opsyn, medmindre personalet tillader det og brugeren har fået en grundig oplæring.

⚠️ Brugere, som vurderes at være selvmordstruede, må **IKKE** anvende sengen uden konstant opsyn.

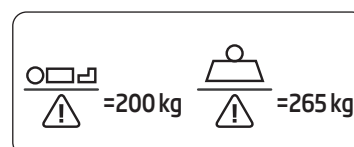
2.3 | Maksimal belastning

SWL = Max. belastning af sengen er angivet i skemaet herunder.

MAX. VÆGT			
SWL	BRUGER	MADRAS	TILBEHØR
265 kg	200 kg	20 kg	45 kg

Sådan beregnes SWL, max. belastning:

- Max. brugervægt = 200 kg
- Max. madrasvægt = 20 kg
- Max. vægt af div. tilbehør = 45 kg



⚠️ Max. belastning må ikke overskrides.

Mærkat på seng oplyser om max. brugervægt og max. belastning (SWL).

3. Inden sengen tages i brug

Læs brugsanvisningen, inden sengen tages i brug. Brugsanvisningen indeholder vigtige sikkerhedsregler og opmærksomhedspunkter.



Forkert brug af sengen kan føre til farlige situationer.



Personalet skal læse brugsanvisningen eller være instrueret og trænet i korrekt anvendelse af sengen.



Personalet skal altid risikovurdere om brugeren kan anvende sengen korrekt og sikkert.



Personer med fysiske eller psykiske begrænsninger må ikke anvende sengens elektriske funktioner uden opsyn, medmindre personalet tillader det og brugeren har fået en grundig oplæring.



Brugere og pårørende skal læse Quick Guiden eller instrueres af personalet i korrekt og sikker anvendelse af sengen og de tilhørende funktioner.



Inden sengen tages i brug, skal retningslinjerne under afsnit 3.3; *Opsætning og installation på sengestue* følges.

3.1 | Modtagelse og modtagerkontrol

Sengen leveres samlet fra fabrikanten. Gavle og tilbehør skal typisk monteres af kunden.

Kvitter ikke for modtagelse, før hele leverancen er gennemset. Er der tvivl om, hvorvidt, der er skade på leverancen, skal den modtages **med forbehold** på kvitteringen.

Kontakt forhandler eller fabrikant, hvis emballagen eller varen er beskadiget, bærer andre synlige tegn på defekter og mangler eller hvis sengen ikke virker.

Skader, der er opstået under transport, skal straks anmeldes ved levering.

MODTAGERKONTROL

Efter modtagelsen kontrolleres, at alle bestilte dele, er uden fejl og mangler.

Inden udførsel af modtagerkontrol skal seng og elektronik have en temperatur på mellem +5° til +40° grader.

Kontroller altid følgende:

PUNKTER I MODTAGERKONTROL	
1	Visuel kontrol: Sengens generelle tilstand: a. Efterse for eventuelle transportskader; skævheder, skader på lak. b. Efterse og kontroller at ledninger og kabler ikke er gået løse, men sidder korrekt tilsluttet til aktuatorer, kontrolboks ol.
2	Kontroller at sengehestene låser korrekt: Efterse for eventuelle transportskader.
3	Kontroller at alle funktioner på håndbetjeningerne fungerer korrekt: Se beskrivelse af funktioner og håndbetjeninger i Brugsanvisningen afsnit 6 og 7.
4	Kontroller sengens hjul, bremser og retningsstyr: a. Lås et hjul og kontroller at bremserne virker. Med bremserne aktiveret, skal sengen kunne fastholde sin position, også ved let skub på sengen. b. Lås hjulet op og kontroller om hjulene kan dreje ubesværet og at retningsstyr virker.



Efter modtagekontrol tilsluttes sengen til netstik for opladning af batteri. Oplad i min. 10 timer og indtil diode på batteri holder op med at lyse.



Hvis sengen ikke fungerer optimalt efter modtagerkontrol, skal sengen stoppes og forhandler/fabrikant kontaktes med det samme.

3.2 | Risikovurdering af seng og tilbehør i kombination

Kombinationen af seng, madras, sengeheste o.l. er afgørende for om sengepakken er sikker for brugeren at anvende. Sengestandarden EN 60601-2-52 indeholder væsentlige krav til kombinationen af seng og tilbehør.

SENG I KOMBINATION MED FABRIKANTENS TILBEHØR

Seng og tilbehør fra fabrikanten, listet under afsnit 17; *Tilbehørsliste*, er godkendt og risikovurderet i henhold til kravene i sengestandarden EN 60601-2-52. Det er personalets ansvar, at seng og tilbehør bliver sammensat og anvendt efter fabrikantens forskrifter.

Vær særligt opmærksom på, at kombinere seng, madras og sengeheste/sengehest-forhøjere korrekt. Læs og overhold anbefalingerne under afsnit 5.9; *Madras* og afsnit 5.5; *Sengeheste* for at forhindre klemning/kvælning.



Forkert anvendelse af seng og fabrikantens godkendte tilbehør kan udgøre en risiko. Læs Brugsanvisningen.



Gennemfør altid en samlet vurdering af sengen og det valgte tilbehør, inden sengen anvendes af brugeren.

SENG I KOMBINATION MED TILBEHØR FRA TREDJEPART

Hvis personalet kombinerer sengen med andet tilbehør eller andre madrasser end dem, der er listet under afsnit 17; *Tilbehørsliste*, sker det på eget ansvar. Det er i givet fald den relevante myndighedspersons ansvar at vurdere risici og sikre, at alle krav bliver overholdt.



Tilbehør og madrasser fra tredjepart, som ikke er tilpasset sengen eller det godkendte tilbehør fra fabrikanten, kan udgøre en risiko. Risiko-vurdering **SKAL** udføres.



Personer der udfører risikovurdering af seng og tilbehør skal være kompetente indenfor krav til test og vurdering af risici iht. sengestandarden EN 60601-2-52.

3.3 | Opsætning og installation på sengestue

Ved opsætning må ledningerne ikke være beskadiget. Sørg for, at der inden installationen er let adgang til stikkontakt med jord.

Tilslut netstik til strøm.

KONTROLLER ALTID FØLGENDE EFTER INSTALLATION:

- At sengen kan bremse.
- At sengen kan bevæge sig frit op og ned, uden at ledninger kommer i klemme.
- At man ikke kan snuble eller falde i ledninger.



Kontroller **ALTID** at kombinationen af bruger, seng og tilbehør stemmer overens med risikovurderingens forskrifter, inden sengen benyttes af bruger.



Det er personalets ansvar at foretage den endelige test af sengen, inden den anvendes af en bruger. Senge, som ikke er i god kvalitets- og sikkerhedsmæssig stand, må **IKKE** benyttes.

4. Generelle sikkerhedsregler

Nedenunder er der beskrevet generelle farer ved brug af sengen og anvisninger for at undgå dem. Sikkerhedsregler for specifikke aspekter ved sengen og sengens anvendelse findes under de respektive punkter i denne brugsanvisning.

4.1 | Klemfare

-  Pas på, at ingen kommer i klemme, når sengen betjenes. Der er klemfare mellem sengens bevægelige dele.
-  Kig altid på sengen, mens håndbetjeningen anvendes.
-  Vær særligt agtpågivende, når sengen sænkes fra hævet position. Kravl aldrig ind under sengen.
-  Vær opmærksom på klemfaren ved utilsigtet aktivering af funktionsknapper, pedaler, sengeheste mm.

4.2 | Faldrisiko

-  Efterlad aldrig sengen med brugeren i højeste position. Sænk den til laveste position, så faldhøjden og risikoen for at brugeren kommer til skade reduceres.
-  Tilpas sengens højde til brugeren inden udstigning, så brugeren får et trygt fodfæste og risikoen for fald reduceres.
-  Brug sengeheste, hvis der er risiko for, at brugeren falder ud af sengen.
-  Lås altid hjulene efter flytning.
-  Kontroller at hjulene er låst, før brugeren forflyttes i sengen.
-  Vær opmærksom på ledninger til strøm og håndbetjeningen. De kan udgøre en risiko for at snuble.

4.3 | Vælderisiko

-  Transporter ikke sengen i højeste position, da dette øger risikoen for at sengen vælter.
-  Vær særligt agtpågivende, når sengen transporteres på skrånende eller ujævnt underlag, da dette øger risikoen for, at sengen vælter eller dele af sengen bliver beskadiget.
-  Overhold sengens maksimale tilladte belastninger (SWL).

4.4 | El-sikkerhed

-  Sengens elektriske udstyr må IKKE ændres.
-  Sengen må kun tilsluttes forsyningsnet 230VAC med beskyttende jord.
-  Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (RF) kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Undgå at bruge RF-udstyr i nærheden af sengen, hvis dette påvirker sengen.
-  Manglende efterlevelse af elektromagnetisk konformabilitet (EMC)-anvisningerne kan påvirke sengens elektriske dele. Sengens elektriske dele kan begynde at køre af sig selv, reagere anderledes end tiltænkt eller slet ikke. EMC kan blive påvirket ved udskiftning af elektriske dele, der ikke har samme tekniske specifikationer som de oprindelige eller hvis andet elektrisk udstyr anvendes, hvor der er risiko for, at det påvirker sengen. Følg fabrikantens anvisninger i forhold til EMC. For yderligere info, læs afsnit 14.4; *EMC - Elektromagnetisk konformabilitet*.
-  Kontroller, at sengen og andet elektrisk udstyr ikke påvirker hinanden, men fungerer efter hensigten, hvis det er nødvendigt at anvende andet elektrisk udstyr i eller i umiddelbar nærhed af sengen.
-  Kontroller at eventuelle ledninger o.l. fra andet elektrisk udstyr i eller ved sengen, ikke kommer i klemme, når sengens indstillinger ændres.
-  Brug af andre elektriske komponenter/ledninger, end dem, som fabrikanten har specificeret, kan resultere i manglende overensstemmelse med CE-godkendelse, øget emission eller ændring af el-sikkerhed.
-  Hæng håndbetjeningerne på sengen, når de ikke anvendes, så de ikke ødelægges af slag eller stød, tabes på gulvet eller kommer i klemme. Sørg også for, at håndbetjeningernes ledninger ikke kommer i klemme.

 Sørg for, at alle elektriske ledninger, strømforsyning og tilslutninger er uden knæk, revner eller andre mekaniske skader.

 Kør ikke over ledninger med sengen.

4.5 | Sammensætning af seng og tilbehør

 Forkert anvendelse af seng og fabrikantens godkendte tilbehør kan udgøre en risiko. Læs Brugsanvisningen.

 Gennemfør **ALTID** en samlet vurdering af sengen og det valgte tilbehør, inden sengen anvendes af brugeren.

 Tilbehør og madrasser fra tredjepart, som ikke er tilpasset sengen eller det godkendte tilbehør fra fabrikanten, kan udgøre en risiko og sker på eget ansvar. Risikovurdering **SKAL** udføres.

 Personer, der udfører risikovurdering af seng og tilbehør, skal være kompetente indenfor krav til test og vurdering af risici iht. sengestandarden EN 60601-2-52.

4.6 | Anvendelse og betjening

 Læs Brugsanvisningen og følg anvisningerne.

 Foretag altid en risikovurdering af brugerens psykiske og fysiske tilstand og formåen i relation til sengens funktioner og muligheder.

 Personalet skal **ALTID** risikovurdere, om brugeren kan anvende sengen korrekt og sikkert.

 De enkelte funktioner må kun benyttes af brugere, som efter personalets vurdering, er i stand til at håndtere dem.

 Overlad kun håndbetjeningen til personer, som du ved kan bruge den.

 Vær opmærksom på, ikke at røre aktuatorerne i forbindelse med anvendelse og rengøring. Aktuatorerne kan blive varme ved længere tids anvendelse. Overhold sengens max. tider i forhold til aktivering og pauser. Driftsfrekvens (10%): Max 2 min ON/18 min OFF.

5. Funktioner og anvendelse

5.1 | Generel beskrivelse

Sengen består af en hjulsektion (underramme med hjul), en løftesektion (saks), en liggeflade, en indbygget liggefladeforlænger, to integrerede personalebetjente sengeheste, aftagelige hoved- og fodgavle, et styresystem og to håndbetjener.



Sengens liggeflade er 4-delt i ryg-, sæde-, lår- og foddæl. Sengens trinløse bevægelser styres af aktuatorer (små motorer), som er placeret under liggefladen. Foddelen kan sænkes under vandret niveau.

Sengens funktioner betjenes ved brug af håndbetjenerne. Samtlige funktioner, med undtagelse af CPR-funktionen på personalehåndbetjeneren, kan låses så de ikke kan benyttes, hvis personalet vurderer, at de er til fare/gene for brugeren. Se afsnit 6; *Håndbetjener*.

Sengen har elektrisk Trendelenburg- og anti-Trendelenburg-funktion. Se afsnit 7.1; *Trendelenburg* og afsnit 7.2; *Anti-Trendelenburg*.

Sengen kan bevæges fra liggende til flere siddestillinger. Særligt stolepositionen (overramme vinklet 11°) bidrager til bedre komfort og en mere aktiv siddestilling. Se afsnit 7.4; *Stoleposition*.

Sengens elektriske funktioner kan aktiveres i maksimalt 2 minutter, efterfulgt af 18 minutter, hvor den ikke er i brug.

Sengen kan købes med sengehestforhøjere, dropstativ, galge og lignende. Se oversigt over tilbehøret under afsnit 17; *Tilbehørsliste*.

Sengens bremsefunktion er manuel med centralbremse og retningsstyr. Se afsnit 5.2; *Hjul, bremses og retningsstyr*.

Yderligere beskrivelse af sengens funktioner og indstillinger findes under de aktuelle punkter i denne brugsanvisning.

5.2 | Hjul, bremses og retningsstyr

Sengen er udstyret med drejelige hjul, retningsstyr og centralbremse, der kan betjenes fra alle sengens hjørner. Aktiveres en pedal, reagerer alle hjulene.

De retningsstyrede hjul kan monteres i henholdsvis hoved- eller fodende, afhængig af kundens ønske. Monteres retningsstyr i hovedenden, kan personalet have øjenkontakt med brugeren under flytning (bruger har ryggen mod kørselsretning). Monteres de i fodenden, har personalet ikke øjenkontakt med brugeren under flytning (bruger har front mod kørselsretning).

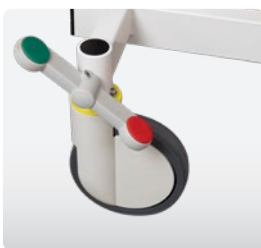
**VANDRET =
HJULENE ER FRI**



NEUTRAL

Hjulene er frie og bevægelige i alle retninger.

**RØD PEDAL NED =
HJULENE ER
BREMSET**



LÅST

Hjulene er låst og sengen står fast.

**GRØN PEDAL NED =
RETNINGSSTYR
ER AKTIVERET**



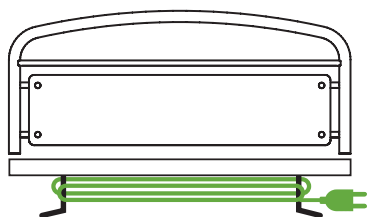
RETNINGSSTYR

Bremsen er frigjort og hjulene i fod- eller hovedene låser.

5.3 | Flytning af seng

Hvis stikkontakten har en afbryder, sluk først for denne. Tag stikket ud af stikkontakten, før sengen flyttes.

For at undgå skader på sengens netledning under flytning, skal denne altid være viklet sikkert omkring ledningsholderne i sengens hovedende.



Hjulene sættes i neutral eller retningsstyr, når sengen flyttes.



Transporter ikke sengen i højeste position, da det øger risikoen for, at sengen kan vælte.



Sengens bremses skal altid genaktiveres, når sengen er flyttet, for at undgå ulykker.



Vær opmærksom på galge, dropstativ(er) og andet tilbehør, hvis det er monteret.



Vær opmærksom på, at batteriet kan tilføre strøm til sengen og at håndbetjeningerne derfor fortsat kan aktivere sengens funktioner under flytning. Håndbetjeningerne bør placeres så de ikke aktiveres utilsigtet.



Hvis sengen flyttes med en bruger i, bør brugeren informeres om, hvad der skal ske, i det omfang vedkommende er vågen og klar til at modtage informationer.

KONTROLLER ALTID FØLGENDE EFTER FLYTNING

- At sengen kan bremse.
- At sengen kan bevæge sig frit op og ned, uden at ledninger kommer i klemme.
- At man ikke kan snuble eller falde i ledninger.



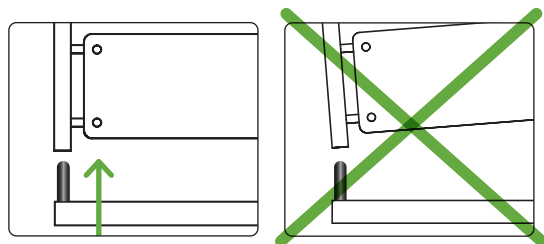
Hvis sengen kommer i klemme eller der kommer ting i klemme i sengen når den bevæger sig, kan sengen overbelastes til fare for bruger og personale.

5.4 | Gavle

Sengen leveres med et sæt stålgavle med kompaktlaminat. Gavlenes rørdiameter og udformning sikrer et godt og ergonomisk køregreb - ligesom vægten tilgodeser let håndtering, når gavlene skal af og på.

MONTERING OG AFMONTERING AF SENNEGAVLE

Hoved- og fodgavl kan fjernes helt, uden brug af værktøj, ved at tage fat i hver gavlside og løfte lige op. Dette giver hurtig adgang til brugeren i tilfælde af akut behandling. Ved påsætning, føres gavlene tilsvarende lige ned over de sorte hjørnetapper.



Løft/påsæt lige op/ned.

Løft/påsæt ikke skævt!



Gavlene skal monteres således at gavlpladens møtrikker vender ud og væk fra patienten. Den høje gavl skal placeres i hovedenden og den lave gavl i fodenden.



Anvendes sengen til brugere med ufrivillige bevægelser eller urolige brugere, sikres at huller i gavlene er afskærmet tilstrækkeligt, således brugere sikres mod klemning/skade.



Pas på at brugeren ikke kravler over gavlen for at komme ud af sengen. Der er risiko for at falde.

5.5 | Sengeheste

Sengen leveres med to integrerede personalebetjente sengeheste, der sikrer brugeren mod fald og giver tryghed. Se retningslinjer for korrekt anvendelse af sengehest og madras under afsnit 5.9; *Madras*.



Brug ikke andre sengeheste, end dem der er integreret i sengen. Sengehestene må ikke fjernes.



Efterprøv altid en opslået sengehest, for at sikre at den låser korrekt.



Pas på at arme, hænder, fingre o.l. ikke kommer i klemme, når sengehesten nedfældes. Hold kun fast i sengehestens overrør.



Mærkat for klemfare på sengehest.



Pas på at brugeren ikke kravler over sengehestene for at komme ud af sengen. Der er risiko for at falde.

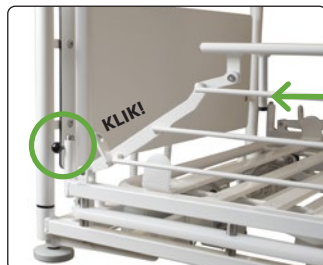
BETJENING AF DEN PERSONALEBETJENTE SENGEHEST



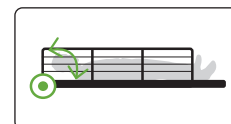
1. AKTIVERING: Personalet kan betjene sengehestene via de sorte udløser på sengens overramme i hovedenden.



2. NED: Tryk den sorte udløser ned og før sengehesten forsigtigt mod fodenden.



3. OP: Træk sengehesten let mod hovedenden til sengehesten klikker på plads.



Placering af den sorte personaleudløser på sengehesten.

5.6 | Indbygget liggefladeforlænger

Sengen leveres med en indbygget liggefladeforlænger, som giver mulighed for at tilpasse sengen til de brugere, som har brug for en længere seng.

Liggefladen kan forlænges med 20 cm i fodenden (madrasmål fra 200 cm til 220 cm). Det anbefales at anvende madrasser i fuld længde.

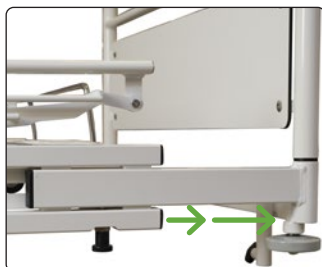
Gavludtrækket har 3 positionshuller:

1. 0 cm forlængelse.
2. 7 cm forlængelse.
3. 20 cm forlængelse.

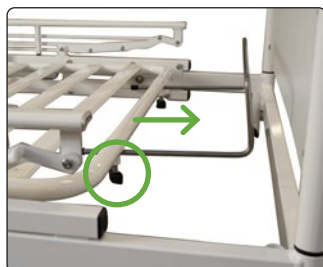
BETJENING AF LIGGEFLADEFORLÆNGEREN:



1. Aktiver de to sorte udløser under liggefladen, ved at trække dem ud og dreje dem en kvart omgang.



2. Træk gavludtrækket ca. 5 cm ud og drej udløserne igen. Træk gavludtrækket yderligere 15 cm ud til det klikker på plads.



3. Løsn fingerskruerne i begge sider af liggefladeforlænger. Træk samtidig begge sider af liggefladeforlænger ud til en længde, der passer til madrassen. Spænd fingerskruerne.

⚠️ Kontroller, at der mindst er 2,5 cm og maksimalt 5 cm fra madrasbøjle til fodgavl, for at undgå klemning.

⚠️ Kontroller løbende, at liggefladeforlængerens fingerskruer er spændte, for at undgå, at de bliver løse og der opstår slør.

5.7 | Nødfir (mekanisk CPR-Funktion)

Sengen har et nødfir (mekanisk CPR-funktion), hvormed sengens rygdel kan sænkes i tilfælde af hjertestop eller andre akutte situationer, som kræver, at brugerens overkrop hurtigt kommer ned i vandret stilling.

BETJENING AF NØDFIR

1. Træk i det røde håndtag under sengens rygdel.
2. Tryk rygdelen ned til vandret, hvis vægten af brugeren ikke er tilstrækkelig.

Benyt eventuelt efterfølgende den elektriske CPR-funktion for at få sengen i laveste position og plan. Se afsnit 7.3; *Elektrisk CPR-funktion*.



5.8 | Backup-batteri

Sengen leveres med et genopladeligt lithium-ion batteri, som giver mulighed for at anvende sengens funktioner i nødstilfælde under flytning.

	LITHIUM-ION BATTERI
Kapacitet (ved max. belastning)	Liggeflade mere end 10 gange op og ned
Vægt	0,7 kg
Batteri-indikator	Placeret nederst på batteriet (<i>se billede</i>)
Ladetid	Ca. 10 timer
Levetid (vejledende)	Afhænger af anvendelsesmønster
Anvendelsestemperatur	+5°C til +40°C
Transport- og opbevaringstemperatur*	-10°C til +50°C (+10°C til +25°C, anbefales)

*Batteriet skal opbevares i et separat opbevaringsrum uden direkte sollys.

BETJENING AF BATTERI

1. Batteriindikator på batteri:

Gul = Opladning (batteri ikke klar).
Ingen LED-lys = Fuldt opladet (batteri er klar).
Blinkende gul = Fejl under opladning.



Indikator på batteri.

2. Batteriindikator på personalebetjening:

Batteriet lyser når sengen er tilsluttet spænding = Batteri lader.
Ingen LED-lys = fuldt opladet (batteri er klar).



Indikator på betjening.

3. Behov for opladning:

Ved aktivering af håndbetjeningerne giver batteriet en "hyletone" når batterikapaciteten er lav. Hyletonen ophører, når knapperne slippes igen. Batteriet oplades, når sengens netstik tilsluttes strøm.



Batteriet er beskyttet mod overophedning og batteriet kan ikke anvendes før temperaturen når normal anvendelsestemperatur. Batteriet er også beskyttet mod dybdeafledning, som aktiveres ved vedvarende brug efter varsel om behov for opladning. I dette tilfælde er der ingen advarsel og sengen kan ikke benyttes som forventet.



Lad batteriet tilpasse sig rumtemperaturen, før anvendelse og opladning.



Overskrid ikke de angivne opbevaringstemperaturer, da det kan afkorte batteriets levetid og forringe ydeevnen.



Oplad batteriet før opbevaring. Ved opbevaring skal batteriet genoplades mindst hver 12. måned.



Overskrid ikke driftsfrekvensen (10%): Max. 2 min ON/18 min OFF, da det forkorter batteriets levetid og reducerer ydeevnen.



Opbevar og oplad aldrig batteriet nær brandbart materiale.



Batteriet skal behandles forsigtigt. Kortslut ikke batterikredsløbet, adskil og åben ikke for batteriet.



Afmonter straks batteriet, hvis batteriet lækker, afgiver lugt, er varmt, skifter form eller farve eller opfører sig unormalt.



Reparation af batterier må kun foretages af batteriproducenten.



Hvis batteriet er defekt, er blevet skadet eller afgiver ekstrem varme, må det ikke transporteres. Kontakt den lokale transportvirksomhed for vejledning om transport af lithium-ion batterier.

5.9 | Madras (tilbehør)

ANBEFALEDE MADRASSPECIFIKATIONER:

OPUS 7-	MADRASMÅL			
	Længde	Bredde	Højde	Højde ved brug af sengehestforhøjer
10080	200 cm eller 220*cm	78-82 cm	10-15 cm	18-23 cm
20085	200 cm eller 220*cm	82-85 cm	10-15 cm	18-23 cm
30085	200 cm eller 220*cm	82-85 cm	10-15 cm	18-23 cm

*Ved forlænget liggeflade.



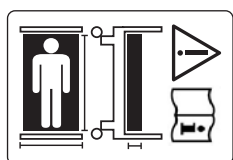
Vær særligt opmærksom på, at tilpasse madrassen til den anvendte sengehest/sengehestforhøjer. Læs tabellen; Anbefalede madrasspecifikationer ovenfor.

MADRASSER FRA FABRIKANT

Fabrikanten har risikovurderet madrassen i afsnit 17; *Tilbehørsliste* iht. sengestandardEN 60601-2-52.

MADRASSER FRA TREDJEPART

Brug af madrasser eller overmadrasser fra tredjepart kan udgøre en væsentlig risiko for klemning, kvælning eller fald. Det er i givet fald den relevante myndigheds persons ansvar at identificere risici og sikre, at alle krav bliver overholdt ved brug af madrasser og overmadrasser fra tredjepart.



MÆRKAT PÅ SENG

Indikation på at madrasser fra tredjepart, kan udgøre en risiko. Læs Brugsanvisningen.



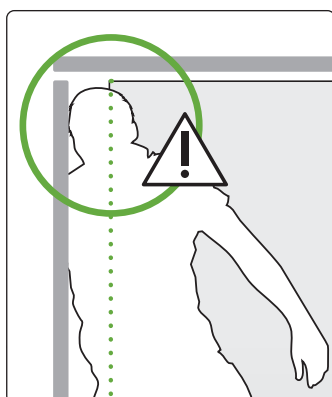
Madrasser fra tredjepart, som ikke er tilpasset sengen eller det godkendte tilbehør fra fabrikanten, kan udgøre en risiko. Risikovurdering skal udføres.

EKSEMPLER PÅ RISICI

- **Madrasen ligger ikke fast:** Madras flytter sig eller falder af - bruger kan falde ned.
- **Supplerende overmadras anvendes:** Overmadras ligger ikke fast, når der er belastning på - ved anvendelse glider overmadrassen og falder af - bruger kan falde ned.
- **Uhensigtsmæssig madrasdimension og blødhed:** Bruger synker ned i den bløde madras med hovedet nedad, eller kommer i klemme mellem madras og sengehest og kan ikke komme op. Bruger kan klemmes eller kvæles.
- **Ukurant madrashøjde:** Ved anvendelse af en højere madras bliver afstanden mellem toppen af madrassen og toppen af sengehesten mindre - bruger kan kravle over og falde ned. Ved valg af en høj madras kan en sengehestforhøjer anvendes.

Listen er ikke fyldestgørende, der kan være andre risici.

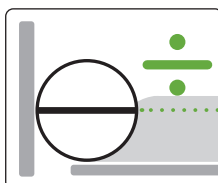
EKSEMPLER PÅ METODER TIL IDENTIFICERING AF RISICI



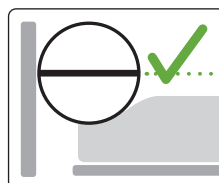
OBS! Risiko for klemning/kvælning.



Eksempel på testudstyr; Måledorn.



IKKE GODKENDT. Linie er under madrassoverflade.



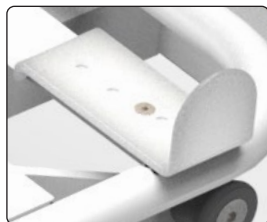
GODKENDT. Linie er over madrassoverflade.

MADRASSTYR

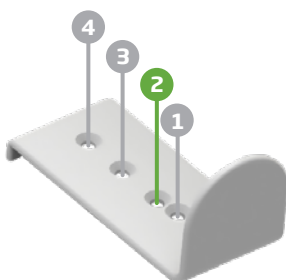
Sengen leveres med fire madrassstyr (madrasholdere) som skal sikre, at madrassen bliver liggende og ikke flytter sig fra sin position.



Kontroller, at madrassstyrene sidder korrekt i position 2 og er fastspændt.



Madrassstyr i position 2.



5.10 | Galge (tilbehør)

Sengen kan leveres med en galge, som kan monteres i galgeholderne i hovedendens højre eller venstre side.

Galgehåndtaget er forsynet med en justerbar strop, som kan tilpasses den enkelte bruger. Se varenummer under afsnit 17; *Tilbehørsliste*.

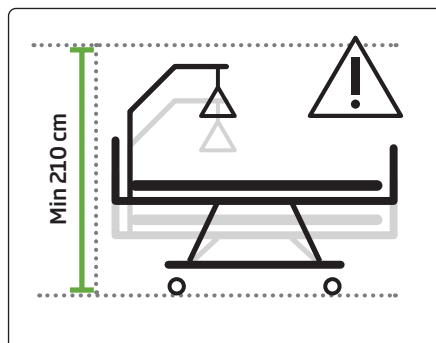


Max. belastning: 75 kg.

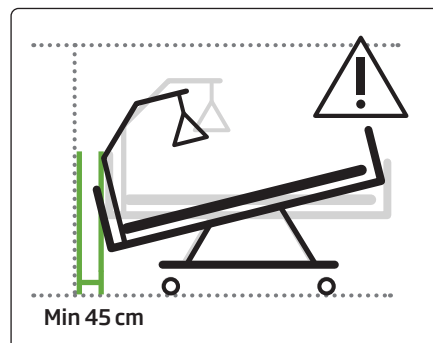


Kontroller altid loftshøjden inden galgen monteres. Afprøv sengen sammen med galgen og kontroller, at den ikke rammer noget, når sengen køres op i højeste position.

- ⚠ Vær opmærksom på galgens position ved brug af Trendelenburg samt i sengens højeste position.



Min. lofthøjde.



Min. afstand fra hovedende til væg for brug af Trendelenburg.

- ⚠ Vær opmærksom på galgehåndtaget, når stolepositionen benyttes, så det ikke rammer brugeren i hovedet. Håndtaget kan med fordel hænges op i selve galgen.
- ⚠ Galgen skal tages af, hvis sengen skal transporteres eller flyttes.
- ⚠ Brug ikke galgen udenfor sengerammen. Sengen kan vælte.
- ⚠ Efterse **ALTID** remmen for skader på syninger eller revner på triangel, inden anvendelse og ved løbende service og vedligehold.

5.11 | Dropstativ (tilbehør)

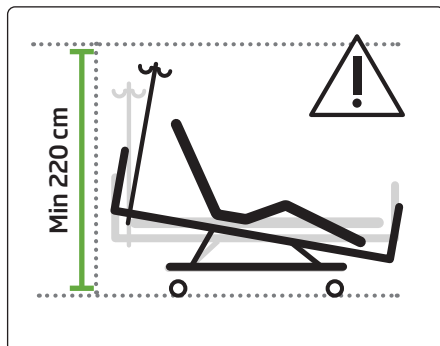
Sengen kan leveres med dropstativ(er), som kan monteres i dropstativholderne på hver side af sengens hoved- og fodgavl. Der findes forskellige dropstativmodeller. Se modeller og varenumre i afsnit 17; *Tilbehørsliste*.

MONTERING AF DROPSTATIV

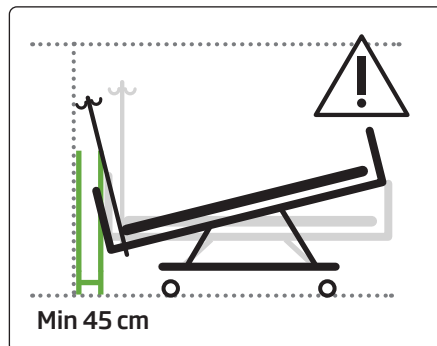
Fingerskruen løsnes og dropstativet sættes i dropstativholderen. Spænd fingerskruen, til dropstativet sidder fast. Når dropstativet fjernes, skal fingerskruen fastspændes igen, så den ikke bortkommer.

- ⚠ Max. belastning for dropstativholderen er 10 kg.
- ⚠ Kontroller altid loftshøjden inden dropstativet monteres. Afprøv sengen sammen med dropstativet og kontroller, at den ikke rammer noget, når sengen køres op i højeste position.

- ⚠ Vær opmærksom på dropstativets position ved brug af stoleposition, Trendelenburg og anti-Trendelenburg.



Min. lofthøjde ved brug af stoleposition (billedet) og anti-Trendelenburg.



Min. afstand fra hovedende til væg for brug af Trendelenburg.

- ⚠ Vær opmærksom når dropstativ er placeret i fodenden. Ved brug af stoleposition og anti-Trendelenburg, kan pårørende eller personale få dropstativet i hovedet.
- ⚠ Vær opmærksom på dropstativet, hvis sengen skal transporteres eller flyttes.

5.12 | Sengehestforhøjer (tilbehør)

Ved brug af høje madrasser kan der tilkøbes sengehestforhøjere. Se varenummer under afsnit 17; *Tilbehørsliste*.



Vær særligt opmærksom på, at tilpasse madrassen til den anvendte sengehestforhøjer. Læs tabellen; *Anbefalede madrasspecifikationer* under afsnit 5.9; *Madras*.

6. Håndbetjeninger

Sengen leveres med to elektroniske håndbetjeninger: En **BRUGERBETJENING**, se afsnit 6.1 og en tohåndsbetjent **PERSONALEBETJENING**, se afsnit 6.2.

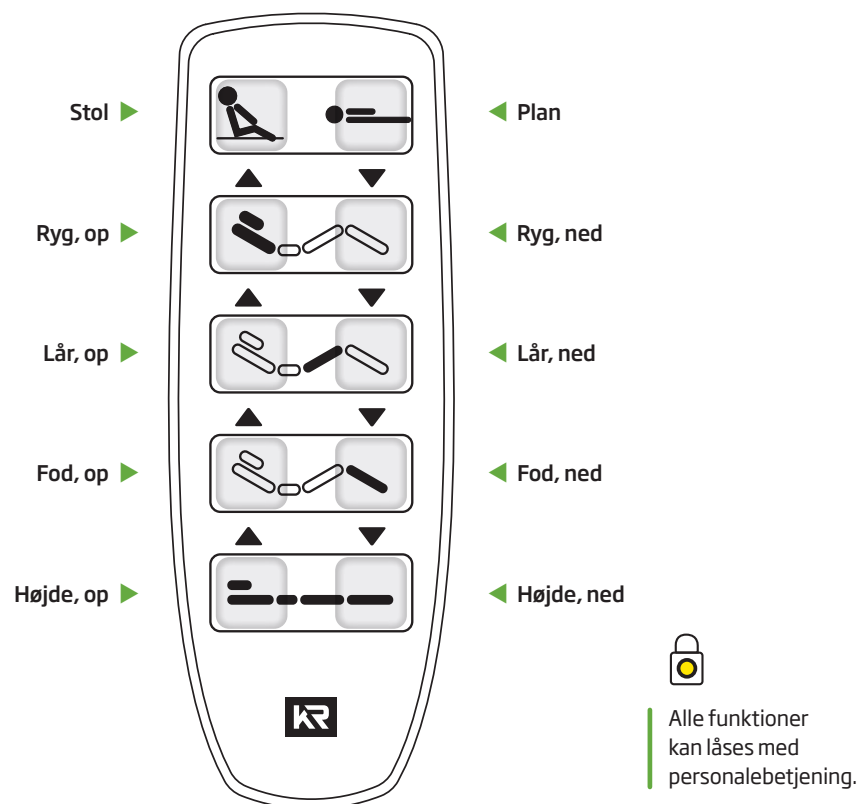
Begge håndbetjeninger er forsynet med en ophængskrog som sikrer, at de kan hænges op et sted i nærheden af patienten.

Håndbetjeningernes knapper er taktile, så det er tydeligt at fornemme, hvornår en knap er aktiveret. Ikonerne på knapperne illustrerer sengens forskellige funktioner.



For at forhindre utilsigtede hændelser har begge håndbetjeninger "dødmandsfunktion". Det betyder at alle sengens elektriske funktioner automatisk stopper, når håndbetjeningens knapperne slippes.

6.1 | Brugerbetjening





Kontroller at ledningen ikke kommer i klemme, når sengens bevægelige dele aktiveres.



Brugeren skal **ALTID** instrueres i sengens funktioner og anvendelse af håndbetjeningen.

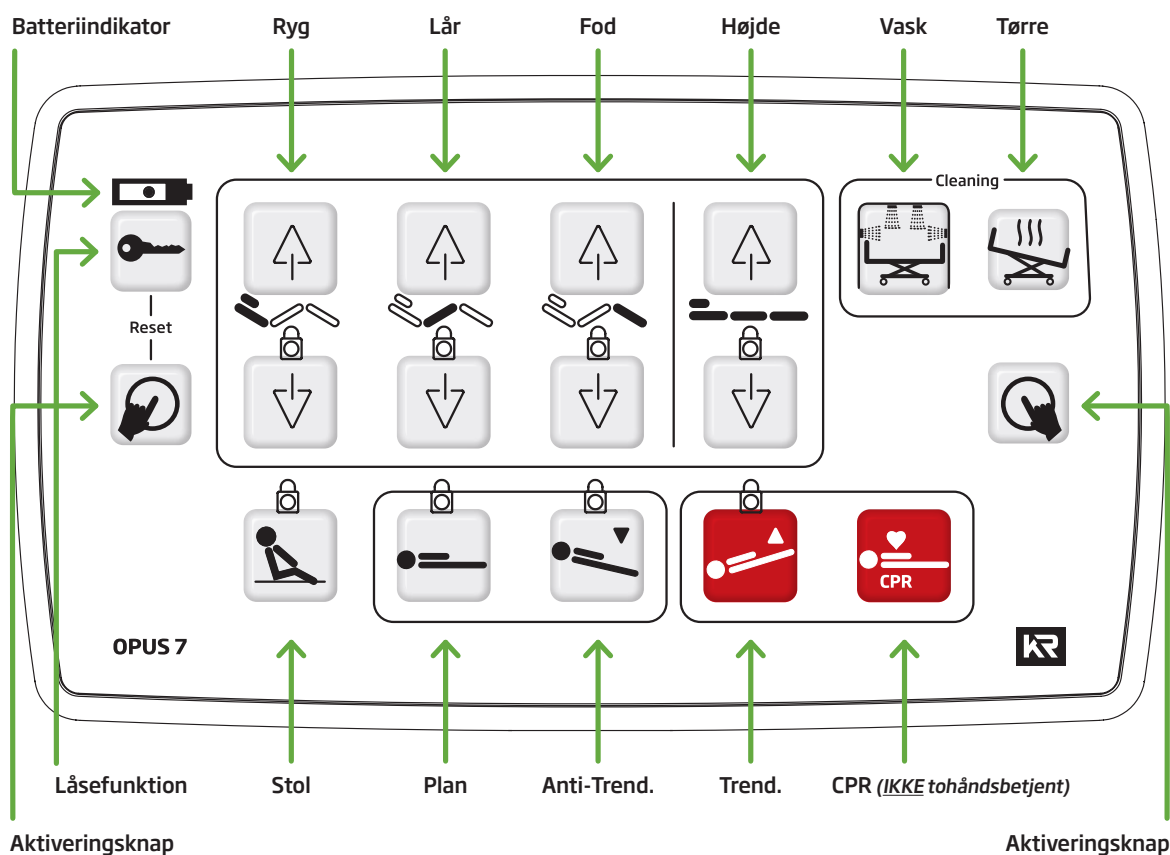


Når brugerbetjeningen ikke anvendes, skal den hænge på sengeheste eller gavle, afhængigt af hvad personalet finder mest hensigtsmæssigt.

6.2 | Tohåndsbetjent personalebetjening

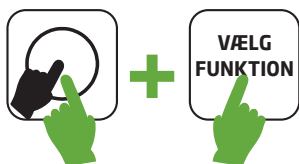
For at forhindre utilsigtet aktivering af sengens funktioner, som eksempelvis brug af Trendelenburg-funktionen, er personalebetjeningen tohåndsbetjent.

For uddybning af sengens funktioner se afsnit 7.



BETJENING AF PERSONALEBETJENINGEN

Hold en af de to aktiveringsknapper med symbolet "hånd" inde samtidigt med, at der trykkes på en funktionsknap, for at aktivere den pågældende funktion.



Dette gælder samtlige funktioner med undtagelse af den elektriske CPR-funktion, som kan aktiveres alene i akutte situationer.



Når personalebetjeningen ikke anvendes, hænges den på en af gavlene, så den er udenfor brugerens umiddelbare rækkevidde.

6.3 | Låsefunktion

For at begrænse adgangen til de forskellige funktioner, kan alle funktioner som er forsynet med en lille hængelås på personalebetjeningen låses, så de ikke aktiveres ved tryk.



Låsefunktionerne på personalebetjeningen spærrer også tilsvarende funktioner på brugerbetjeningen.

Når funktionen er låst, vil den lille lampe i hængelåsen lyse. Når funktionen ikke er låst, vil der ikke være lys i hængelåsen.

AKTIVERING AF LÅSEFUNKTION

1. **Lås:** Hold "Nøgle" inde samtidigt med funktionsknappen for den funktion som ønskes låst/begrænset trykkes ned. Lys i hængelås = Funktion kan ikke benyttes.
2. **Lås op:** Tryk samtidigt på "Nøgle" og funktionsknappen for den funktion som ønskes låst op samtidigt. Ingen lys i hængelås = Funktion kan benyttes.

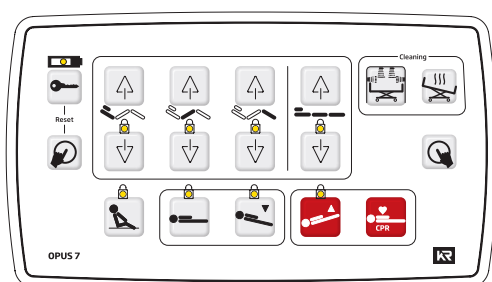


6.4 | Kort nulstilling

Sengens liggeflade er udstyret med en sikkerhedsfunktion, så aktuatorerne ikke kan køre, hvis f.eks. en hånd, en håndbetjening eller en pude er placeret eller kommet i klemme under liggefladens aksler. Nulstillingen kan foretages ved hjælp af bruger- eller personalebetjeningen.

AKTIVERING AF KORT NULSTILLING

Hvis sikkerhedsfunktionen aktiveres under brug af funktionsknappen "ryg, ned" lyder to-tre klik og personalebetjeningens dioder (ved "batteriindikator" og hænge-låsene) blinker.



1. Fjern genstand under liggefladen.
2. **Ved hjælp af Personalebetjeningen:** Tryk samtidigt på "aktiveringsknappen" til venstre og "nøgle". Der lyder et konstant lydsignal i ca. 10 sekunder.



Ved hjælp af Brugerbetjeningen: Tryk samtidig i begge sider af "ryg-funktionen", anden øverste knaprække. Der lyder et konstant lydsignal i ca. 10 sekunder. Sengen er nu nulstillet og klar til brug.



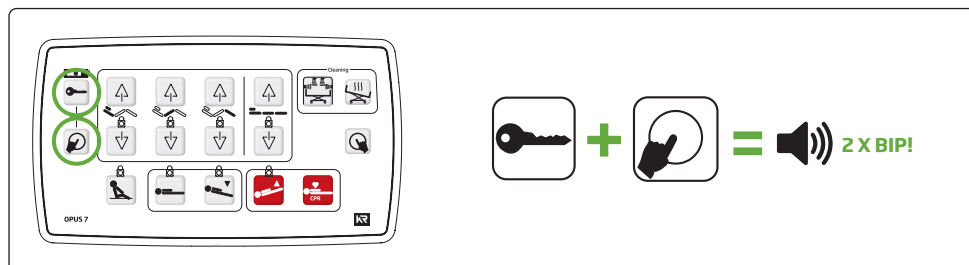
Afhjælper den korte nulstilling ikke problemet, udføres den komplette nulstilling.

6.5 | Komplet nulstilling

Hvis sengen ikke fungerer som den skal og der er en reel fejl i det elektriske system, kan den nulstilles ved hjælp af bruger- eller personalebetjeningen.

AKTIVERING AF KOMPLET NULSTILLING

1. **Ved hjælp af Personalebetjeningen:** Tryk samtidigt på "aktiveringskappen" til venstre og "nøgle". Der lyder et konstant lydsignal i ca. 10 sekunder.



Ved hjælp af Brugerbetjeningen: Tryk samtidig i begge sider af "ryg-funktionen", anden øverste knaprække. Der lyder et konstant lydsignal i ca. 10 sekunder.



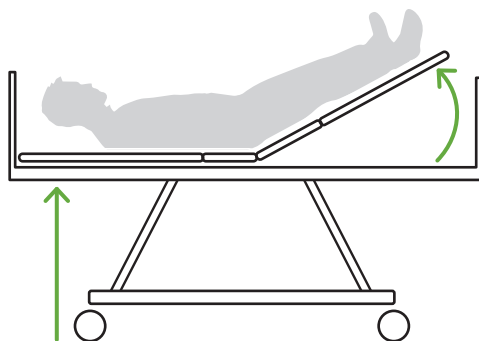
2. Bliv ved at holde knapperne inde, imens sengen kører alle aktuatorer til deres ydre positioner. Det kan tage op til halvandet minut. Sengen kvitterer med 2 bip, når sekvensen er færdig. Sengen er nu nulstillet og klar til brug igen.



Er sengen i stoleposition eller har rygdelen været hævet i max. position, kan nødfiret (mekanisk CPR-funktion) anvendes før nulstilling, for at brugeren ikke bliver sat i en unaturlig position.



Sekvensen kører fodsektionen helt op samt sengen i højeste position. Personalet skal altid risikovurdere, om dette er til fare/gene for brugeren og om den komplette nulstilling skal foretages UDEN brugeren.



Ved gentagne behov for komplet nulstilling, skal sengen til service.

7. Uddybende funktionsbeskrivelse

7.1 | Trendelenburg (personalebetjent)

Trendelenburg kører sengens liggeflade i længderetningen fra 0-12°. Trendelenburg anvendes i tilfælde af akutte situationer, hvor kredsløbet er påvirket og med henblik på, at sikre blodtilførsel til de vitale organer.

Funktionsknappen for Trendelenburg-positionen findes kun på personalebetjeningen.



AKTIVERING AF TRENDELENBURG

1. Hold en aktiveringsknap og funktionsknappen "Trend" inde samtidig for at kører sengen i Trendelenburg.
2. Slip funktionsknappen for at stoppe i en vilkårlig vinkel.
3. For at køre sengen tilbage til vandret position, holdes aktiveringsknappen og funktionsknappen "Plan" inde samtidig.



VÆR OPMÆRKSOM PÅ FØLGENDE, NÅR FUNKTIONEN BENYTTES:

Efter Trendelenburg-funktionen har været i anvendelse, returnerer sengen til vandret position, når en ny funktion aktiveres.



Trendelenburg-positionen kan medføre øget risiko for visse patient-grupper.



Patienten skal altid være under opsyn, når Trendelenburg-funktionen anvendes.



Trendelenburg må kun anvendes i henhold til hospitalets interne sikkerhedsregler/kliniske instrukser.

7.2 | Anti-Trendelenburg (personalebetjent)

Anti-Trendelenburg vipper sengen i længderetningen fra 0-12° (hovedenden hæves). Anti-Trendelenburg anvendes i tilfælde hvor der er behov for, at brugeren får eleveret hovedet og samtidigt ligger fladt.

Funktionsknappen for anti-Trendelenburg findes kun på personalebetjeningen.



AKTIVERING AF ANTI-TRENDELENBURG

1. Hold en aktiveringsknap og funktionsknappen "anti-Trend" inde samtidigt for at kører sengen i anti-Trendelenburg.
2. Slip funktionsknappen for at stoppe i en vilkårlig vinkel.
3. For at kører sengen tilbage til vandret position holdes en aktiveringsknap og funktionsknappen "Plan" inde samtidigt.

7.3 | Elektrisk CPR-funktion (personalebetjent)

Den elektriske CPR-funktion får sengen i plan og ned i laveste højde i tilfælde af hjertestop eller andre akutte hændelser, som kræver nem og hurtig adgang til brugeren.



Funktionsknappen for den elektriske CPR-funktion findes kun på personalebetjeningen og kan aktiveres med én knap (ingen tohåndsbetjening).

AKTIVERING AF ELEKTRISK CPR-FUNKTION

Hold funktionsknappen "CPR" inde, indtil sengen stopper i laveste højde. Benyt alternativt det mekaniske nødfir, for at få rygdelen hurtigere i plan. Se afsnit 5.7; *Nødfir*.



7.4 | Stoleposition (personale- og brugerbetjent)

Sengen kan køres i en siddestilling i én trinløs bevægelse. Sengen kører først lårdel op, derefter rygdelen op og til sidst vippes overrammen (11° i forhold til vandret). Stolepositionen giver brugeren bedre komfort og en mere aktiv siddestilling.

Funktionsknappen for stolepositionen findes både på personalebetjeningen og på brugerbetjeningen.



Vær opmærksom på, at rygdelen kan justeres separat for at tilpasse stolepositionen til den enkelte bruger.

AKTIVERING AF STOLEPOSITION

Personalebetjeningen:

1. Hold en aktiveringsknap og funktionsknappen "Stol" inde samtidig for at køre sengen i stoleposition. Slip funktionsknappen for at stoppe i en vilkårlig position.
2. For at køre sengen tilbage til vandret position, holdes en aktiveringsknap og funktionsknappen "plan" inde samtidig.
3. Sengen køres i laveste position inden brugeren forlades, ved at holde en aktiveringsknap og funktionsknappen "højde ned" inde samtidigt.



Brugerbetjeningen:

1. Hold funktionsknappen "Stol" inde for at køre sengen i stoleposition. Slip funktionsknappen for at stoppe i en vilkårlig position.
2. For at køre sengen tilbage til vandret position trykkes på funktionsknappen "Plan".
3. Tryk derefter på funktionsknappen "højde ned" for at køre sengen i laveste position.



7.5 | Plan (personale- og brugerbetjent)

Sengen kan køres i plan ved betjening af én knap. Funktionen anvendes til at sikre, at brugeren ligger fladt, f.eks. efter brug af Trendelenburg eller siddestillingerne.

Funktionsknappen for plan-positionen findes både på personalebetjeningen og på brugerbetjeningen.



AKTIVERING AF PLAN



Personalebetjeningen:

1. Hold en aktiveringsknap og funktionsknappen "Plan" inde samtidig, for at køre sengen i plan. Slip funktionsknappen, for at stoppe i en vilkårlig position.
2. Sengen køres i laveste position inden brugeren forlades, ved at holde en aktiveringsknap og funktionsknappen "højde ned" inde samtidigt.

Brugerbetjeningen:

1. Hold funktionsknappen "Plan" inde, for at køre sengen i plan. Slip funktionsknappen for at stoppe i en vilkårlig position.
2. Tryk derefter på funktionsknappen "højde ned" for at køre sengen i laveste position.

7.6 | Vaskeposition (service- og teknisk personale)

Sengen kan køres i en vaskeposition ved betjening af én knap. Funktionen anvendes, for at sikre optimal forberedelse til vask. Alle aktuatorer køres helt ind, hvormed sengens levetid forøges og behovet for smøring af aktuatorer minimeres.

Funktionsknappen for vaskepositionen findes kun på personalebetjeningen.

AKTIVERING AF VASKEPOSITION

Hold en aktiveringsknap og funktionsknappen "Vask" inde samtidig for at køre sengen i vaskeposition.



7.7 | Tørreposition (service- og teknisk personale)

Sengen kan køres i en tørreposition (overramme vinklet 13°), ved betjening af én knap. Funktionen anvendes, for at sikre optimal dræn og tørring efter vask, så dannelse af rust og udløb af rustfarvet vand forhindres.

Funktionsknappen for tørrepositionen findes kun på personalebetjeningen.



AKTIVERING AF TØRREPOSITION

Hold en aktiveringsknap og funktionsknappen "Tørre" inde samtidig, for at køre sengen i tørreposition.



8. Rengøring

8.1 | Sikkerhedsinformationer ved rengøring



Ved rengøring af sengen, skal fabrikantens rengøringsanvisning følges. Anvendes andre rengøringsmetoder end dem, der er angivet af fabrikanten, kan medføre stor risiko for beskadigelse af sengens elektriske komponenter og øvrige dele.



Undgå, at der kommer vand ind i de elektriske komponenter. Benyt sengens vaske- og tørreposition.



Hvis der er mistanke om, at der er kommet vand ind i de elektriske dele, fjernes netstikket fra stikkontakten og der foretages en grundig test af alle elektriske dele, inden sengen anvendes igen.



Sengen må **IKKE** rengøres med en højtryksrenser.

8.2 | Rengøringsmidler

Der anvendes almindelige rengøringsmidler til at rengøre og vaske sengen.

- Pulverlakerede overflader skal rengøres med rengøringsmidler med en pH-værdi i intervallet 5-9.
- Aktuatorer, håndbetjening og elektronik skal rengøres med rengøringsmidler med en pH-værdi i intervallet 5-8.



DE RENGØRINGSMIDLER DER BENYTTES, MÅ IKKE:

- Indeholde ætsende præparater.
- Ændre sengens overfladestruktur eller plastikkens klæbeevne.

8.3 | Manuel rengøring ved samme bruger

Manuel rengøring af seng, som benyttes af én og samme bruger: Denne form for rengøring foregår typisk på sengestuen.

Følgende aftørres med almindelige rengøringsmidler og en opvredet fugtig klud:

- Synligt snavs.
- Flader, der er i kontakt med brugeren, så som håndbetjening, sengeheste og gavle.
- Områder, hvor støv og skidt naturligt samler sig.

Aftørrede områder tørres efter med en tør og ren klud.

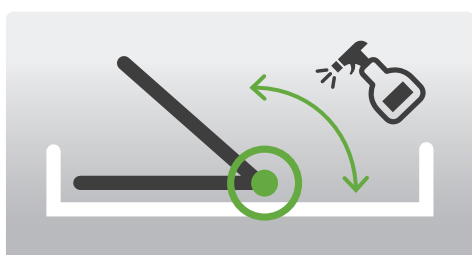
8.4 | Manuel rengøring inden ny bruger

Manuel rengøring af seng, inden den skal anvendes af en ny bruger: Denne form for rengøring kan foregå i serviceafdelingen eller foretages af servicepersonalet på sengestuen.



Sengen kan løftes med et løftebord eller en sengeløfter, for at give servicepersonalet bedre adgang til sengens nedre konstruktion.

Liggefladens rygdel kan løftes op for at give nemmere adgang til konstruktionen under liggefladen.



FØLGENDE RENGØRES:

- Alle sengens flader (hjulsektion, løftesektion, liggeflade og gavle).
- Sengeheste.
- Håndbetjening.
- Ledninger.
- Styresystem.
- Plastdele.
- Hjul.
- Madras.
- Øvrigt tilbehør.



Vær opmærksom på, ikke at røre aktuatorerne i forbindelse med anvendelse og rengøring. Aktuatorerne kan blive varme ved længere tids anvendelse. Overhold sengens max. tider i forhold til aktivering og pauser. Driftsfrekvens (10%): Max 2 min ON/18 min OFF.



Alle elektriske dele og mekaniske funktioner tjekkes inden sengen anvendes igen.

8.5 | Tæthed

Sengens elektriske dele er vandtætte efter IPX6. Læs afsnit 11; *Symboler og mærkning*.

8.6 | Vask i anlæg



Sengen kan vaskes i anlæg, maskine, autoklave og lignende.



Ved anvendelse af vaskeanlæg **SKAL** fabrikantens rengøringsanvisning følges.



Se Rengøringsvejledningen.

8.7 | Desinficering

Sengen kan desinficeres kemisk og termisk.



Ved anvendelse af desinficering **SKAL** fabrikantens rengøringsanvisning følges.



Se Rengøringsvejledningen.

9. Service og vedligehold

Serviceeftersyn anbefales mindst én gang årligt.



Se Servicevejledningen for yderligere informationer om udførsel af modtagerkontrol, installation, service, vedligehold og reparationer.



Overhold de anbefalede serviceintervaller.



Brug ikke sengen, hvis der er mistanke om at den er i stykker.

10. Drifts-, transport- og opbevaringsforhold

DRIFTSFORHOLD

Temperatur	+5°C til +40°C
Relativ luftfugtighed	20% til 80% ved 30°C - ingen kondensation
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 hPa (altitude ≤ 3000 m)
Nettilslutning	100-240V - AC - 50/60 Hz
Strømforbrug	Mindre end 4,5 A
Driftsfrekvens	(10%): Max 2 min ON/18 min OFF
Isolationsklasse	Kl. I, Type BF-udstyr m/ jordtilslutning
Tæthedsklasse	IPX6 Washable
Lydniveau	Mindre end 53 dBA

TRANSPORTFORHOLD

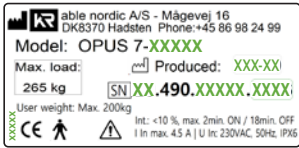
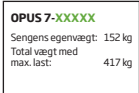
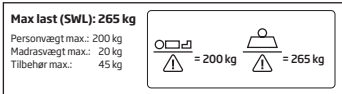
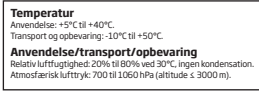
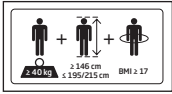
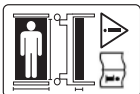
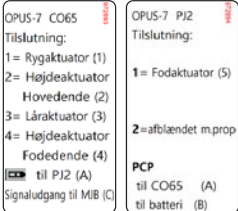
Temperatur	-10°C til +50°C (+10°C til +25°C anbefales)
Relativ luftfugtighed	20% til 80% ved 30°C - ingen kondensation
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 hPa (altitude ≤ 3000 m)

OPBEVARINGSFORHOLD

Temperatur	-10°C til +40°C (+10°C til +25°C anbefales)
Relativ luftfugtighed	20% til 80% ved 30°C - ingen kondensation
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 hPa (altitude ≤ 3000 m)

11. Symboler og mærkning

SYMBOLER DER INDGÅR I MÆRKATER PÅ SENGEN	BESKRIVELSE
	CE-godkendelsesdirektiv 93/42/EC om medicinsk udstyr.
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Tilhørende dokumentation skal læses.
	GIV AGT! FORSIGTIG! Se tilhørende dokumentation.
	Til indendørs brug
	Serienummer
	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment): Sengen kan indeholde stoffer, der kan være skadelige for miljøet, hvis de ikke bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.
	Type B-udstyr (EN 60601-1)
IPX6 Washable	VASK I ANLÆG ELLER MED BØRSTE OG VAND: Washable: Maskinvask efter gældende standard. Vand kan være under tryk, men sengen må ikke rengøres direkte med en højtryksrenser. Rengøringsvejledning SKAL følges.
	Max. brugervægt
	Max. belastning = Safe Working Load (SWL) = Mærkelast SWL = max. vægt af bruger + madras + evt. andet ekstra udstyr.

MÆRKATER PÅ SENGEN	BESKRIVELSE
	TYPESKILT - SENG (eksempel) Information om fabrikant, model, SN-nr., HMI-nr. og anvendelse.
	LANG INFOMÆRKAT (eksempel) Information om sengen og anvendelsesmiljø (se uddybning ved * nedenfor).
	VÆGT (eksempel)* Sengens egenvægt + sengens egenvægt med max. last
	BELASTNING* Max. vægt for bruger, madras, andet tilbehør og SWL.
	LYDEFFEKT*
	DRIFTS-, TRANSPORT OG OPBEVARINGSFORHOLD*
	BEGRÆNSNINGER* Information om brugervægt, højde og BMI.
	PRODUKTMÆRKAT (eksempel) Angiver sengetypen.
	VASK I ANLÆG Angiver at sengen kan vaskes i anlæg.
	MADRASMÆRKAT Madrasser, som ikke er tilpasset, kan udgøre en risiko. Læs Brugsanvisningen.
	CPR-MÆRKAT Mekanisk CPR-funktion.
	KL. 1 UDSTYR M/ JORDTILSLUTNING Angiver netstik kræver jordtilslutning.
	PJ2 OG CO65 TILSLUTNING Angiver korrekt placering af ledninger i kontrolboks (CO65) og port-udvidelsesboks (PJ2).
	KLEMFARE (sengehest) Angiver risiko for klemfare.

* Indgår i langt infomærkat.



For oplysning om mærkaternes placering se Servicevejledningen og Reservedelslisten.

12. Fejlfinding

Ved fejl på sengen kan personalet få hjælp til håndtering gennem nedstående skema. Løses fejlen ikke tilkaldes teknisk personale.



Se Servicevejledningen for uddybende håndtering, herunder udskiftning af ledninger og komponenter.

	Symptom	Mulig årsag	Håndtering
1	Seng reagerer ikke på tryk på håndbetjening.	Håndbetjening(erne) er ikke tilsluttet sengen.	Tilkald teknisk personale.
		Netstik er ikke tilsluttet strøm.	Tilslut netstik til stikkontakt.
		Aktuatorstik er ikke tilsluttet korrekt.	Tilkald teknisk personale.
2	Håndbetjening er tilsluttet, men reagerer ikke.	Funktioner er låst.	Lås funktionerne op ved at trykke på "nøgle" + funktion på personalebetjeningen.
		Sengens aktuatorer er ikke "justeret ind" og kan derfor ikke køre. Kan forekomme efter service eller hvis aktuatorstik har været taget ud.	Tjek, at alle stik er korrekt monteret og at der er strøm til sengen. Benyt nulstillingsfunktionen. Se afsnit 6.4. Tilkald teknisk personale ved fortsat fejl.
		Er defekt.	Håndbetjeningen udskiftes. Tilkald teknisk personale.
3	Batteri giver en "hyletone", ved tryk på håndbetjening.	Batteri er under mindste lade-niveau.	Oplad batteri, ved at tilslutte netstik til en stikkontakt.
4	Kun nogle af de elektriske funktioner fungerer, ved tryk på håndbetjening.	Sengen er ikke sat til strøm.	Tilslut netstik til stikkontakt.
		Batteri er slidt eller for gammelt.	Batteri udskiftes. Tilkald teknisk personale.
		Funktioner er låst.	Lås funktionerne op ved at trykke på "nøgle" + funktion på personalebetjeningen. Se afsnit 6.3.
		Ledning er forkert påsat i styresystemet	Ledning påsættes korrekt. Tilkald teknisk personale.
		Aktuator, styresystem eller håndbetjening er defekt.	Defekt komponent udskiftes. Tilkald teknisk personale.
5	Sengen siger en mærkelig lyd, når den indstilles med håndbetjeningen.	Aktuator er beskadiget.	Komponent udskiftes. Tilkald teknisk personale.
		Der er ledninger eller dele, som er kommet i klemme.	Beskadiget ledning/del udskiftes. Tilkald teknisk personale.
6	Sengen kan ikke køre op eller ned.	Aktuator har mistet sin "position".	Benyt nulstillingsfunktionen. Se afsnit 6.4. Tilkald teknisk personale ved fortsat fejl.
7	Sengens liggeflade er skæv, når den er kørt i plan.	Sengen er eller har været overbelastet.	Stop brugen af sengen. Tilkald teknisk personale.
8	Sengen skal ofte nulstilles.	Mulig defekt på tilsluttede komponenter.	Tilkald teknisk personale.
9	Sengen lugter varm, eller har uens kørsel.	Sengen eller de elektriske dele er, eller har været overbelastet.	Tilkald teknisk personale.



Hvis der er tvivl om sikkerheden, må sengen **IKKE** anvendes! Kontakt teknisk personale og brug ikke sengen, før den er kontrolleret.

13. Miljøforhold og bortskaffelse



Bortskaffelse af komponenter eller dele heraf skal foregå på en måde, der ikke skader miljøet og i henhold til national lovgivning. Kontakt den lokale myndighed for at få oplysninger om, hvor og hvordan man kan aflevere udtjent udstyr.

Sengen og tilbehøret kan opdeles i følgende affaldsfraktioner:

Metal, plast, elektronik, batteri og ledninger.

**VED BORTSKAFFELSE KAN SENGEN OG TILBEHØRET
OPDELES I FØLGENDE MATERIALEGRUPPER:**



PRODUKT	MATERIALETYPE	HÅNDTERING
SENG (inkl. sengeheste og gavle)	Elektronik Ledninger Metal Plast	Elektronikaffald Elektronikaffald Genanvendelse Brændbart
GALGE	Metal Plast	Genanvendelse Brændbart
DROPSTATIV	Metal	Genanvendelse
MADRAS	Plast Koldskum Stof	Brændbart Brændbart Brændbart
BATTERI	Bly-batteri Lithium-ion	Batteriaffald Farligt affald*

* Spørg den lokale transportør eller affaldsselskab om retningslinjer for transport af lithium-ion batterier.

14. Teknisk data

14.1 | Samlet oversigt

Bemærk! Vægt og mål kan variere med +/- 2% pga. produktionstolerancer.

VÆGT OG BELASTNING			
OPUS 7-	10080	20085	30085
SWL (max. belastning)	265 kg	265 kg	265 kg
Brugervægt max.	200 kg	200 kg	200 kg
Madras max.	20 kg	20 kg	20 kg
Andet tilbehør max.	45 kg	45 kg	45 kg
Hovedgavl	5 kg	5 kg	5 kg
Fodgavl	4 kg	4 kg	4 kg
Samlet vægt med gavle (u. madras og andet tilbehør)	142 kg	144 kg	144 kg

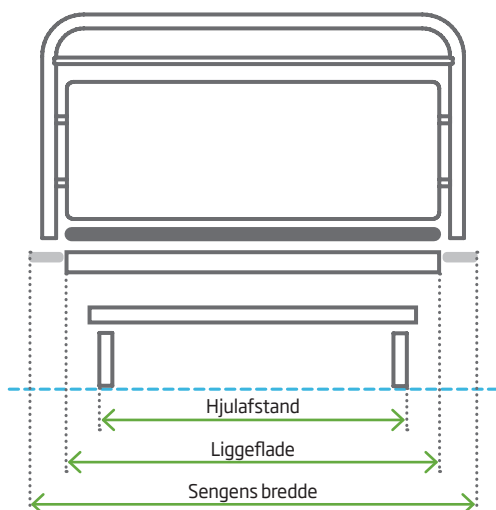
LIGGEFLADEMÅL (4-delt elektronisk indstilling)			
OPUS 7-	10080	20085	30085
Bredde	79 cm	83 cm	83 cm
Længde, total	197-217 cm	197-217 cm	197-217 cm
Længde, rygdelt	81 cm	81 cm	81 cm
Længde, sædedelt	25 cm	25 cm	25 cm
Længde, lårdelt	30 cm	30 cm	30 cm
Længde, foddel	61 cm	61 cm	61 cm

SENG (ydermål)			
OPUS 7-	10080	20085	30085
Længde	216-236 cm	216-236 cm	216-236 cm
Bredde	95 cm	99 cm	99 cm
Friaafstand over gulv ved liggefladehøjde ≥ 40 cm	≥ 17 cm	≥ 17 cm	≥ 17 cm
Liggefladehøjde, min/max.	33-84 cm	33-84 cm	33-84 cm

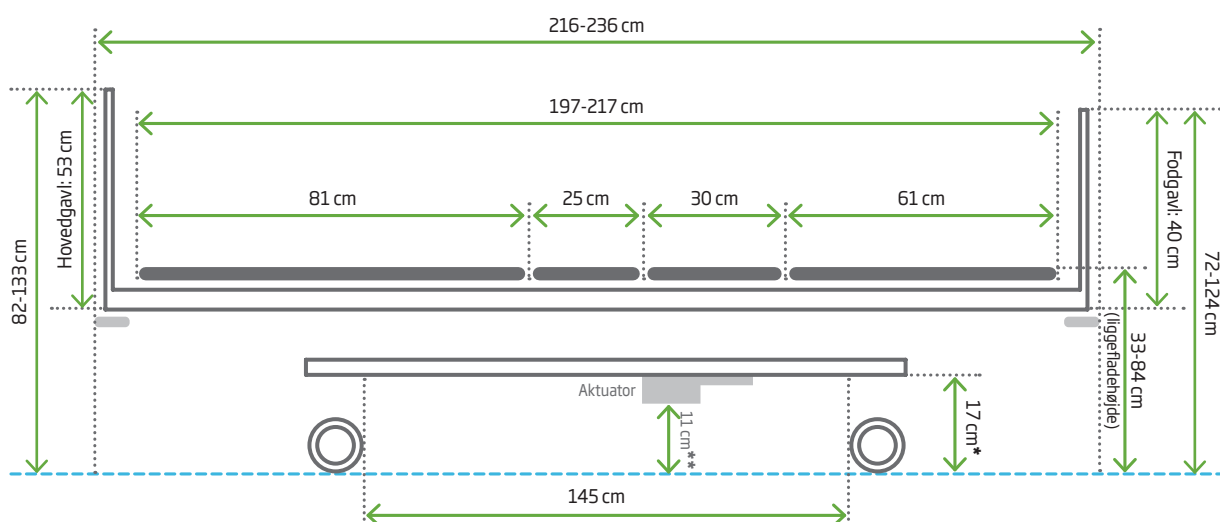
HJULSYSTEM	
Centralbremse	JA
Retningsstyr	JA
Hjul	4 x Tente integralhjul
Hjuldiameter	Ø150 mm
Højde fra hjulkrans til aksel	34 mm
Indvendig diameter på rør	Ø32 mm

ELEKTRISK DATA	
Kontrolboks	1 x C065 (LINAK el-system)
Port-udvidelsesboks	1 x PJ2 (LINAK el-system)
Fordelerboks	1 x MJB (LINAK el-system)
Batteri	1 x BA21 (LINAK el-system)
Aktuatorer (motor)	2 x LA40 + 2 x LA40HP + 1 x LA40 Quick release (LINAK el-system)
Håndbetjening	1 x HB85 + 1 x ACO (LINAK el-system)
Temperatur	+5°C til +40°C
Relativ luftfugtighed	20% til 80% ved 30°C - ingen kondensation
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 hPa (altitude ≤ 3000 m)
Nettilslutning	100-240V - AC - 50/60 Hz
Strømforbrug	Mindre end 4.5 A
Driftsfrekvens	(10%): Max 2 min ON/18 min OFF
Isolationsklasse	Kl. I, Type B-udstyr m/ jordtilslutning
Tæthedsklasse	IPX6 Washable
Lydniveau	Mindre end 53 dBA

14.2 | Tekniske tegninger



	OPUS 7-	10080	20085	30085
Hjulafstand		74 cm	78 cm	78 cm
Liggeflade		79 cm	83 cm	83 cm
Sengens bredde		95 cm	99 cm	99 cm



* Når liggefladen er indstillet ≥ 40 cm over gulv, opnås en frihøjde under sengen på mindst 17 cm i et 100 cm bredt område (ref. krav i annex BB i DS/EN 60601-2-52).

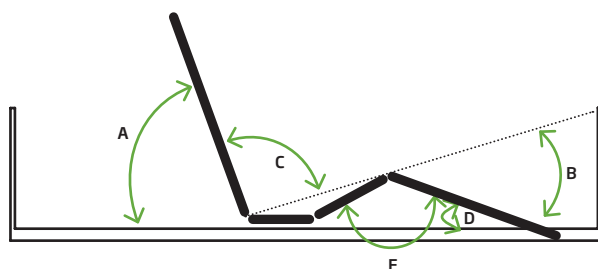
** Køres liggefladen ned i laveste position (33 cm), vil frihøjden under sengen enkelte steder være 11 cm grundet aktuatorernes placering.

14.3 | Vinkler

Bemærk! Vinklerne kan variere med få grader pga. produktionstolerancer.

I henhold til standard EN 60601-2-52

- Rygdel helt op
- Lårdel helt op
- Foddelt helt ned



A = >70° | B = 12° | C = >90° | D = 20° | E = 135°

Foddelt under vandret

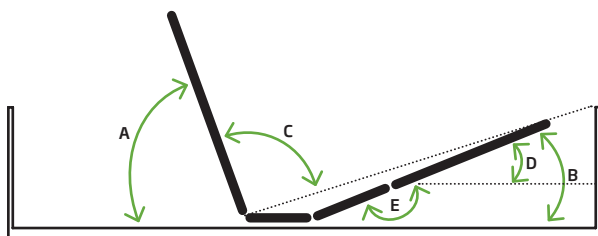
- Rygdel plan
- Lårdelt plan (2° vinkel)
- Foddelt helt ned



D = 5° | E = 173°

Eleveret foddelt

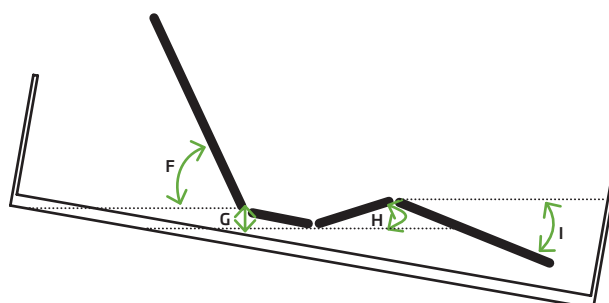
- Rygdel helt op
- Lårdelt helt ned
- Foddelt helt op



A = >70° | B = 17° | C = >90° | D = 22° | E = 180°

Stoleposition

- Overramme vinklet 11°.
Angivet ift. vandret.



F = 65° | G = 11° | H = 17,5° | I = 22°

14.4 | EMC - Elektromagnetisk konformabilitet

Sengen er konstrueret til at modstå EMC-påvirkninger i frekvensområder op til 2.7 GHz (10 V/m) i henhold til gældende standarder for dette produkt. Yderligere punkt målinger er foretaget i særlige frekvensbånd, i forhold til trådløs kommunikations udstyr og Bluetooth teknologi.

Test af sengen er foretaget i henhold til EMC-standardEN 60601-1-2:2015.

Testklasse og gruppe: Class I, applied parts type B, EMC-class A (CISPR 11/EN 55011), gruppe 1. Til anvendelse i hospitalsmiljø.

IMMUNITY TEST-NIVEAU:

ESD immunity: Contact Discharge: ± 2 , ± 4 , ± 8 kV Air Discharge: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV.

RF immunity: 10V/m frequency from 80 MHz to 2.7 GHz (80 MHz-2700 MHz) / 0,3 m.

Emission: CISPR 11 (conducted and radiated RF-emission).

Conducted: Her måles på, hvad produktet udstråler tilbage ud i stikkontakt.

Radiated: Måler hvad sengen udstråler gennem luft (hvad sengen udsender af EMC-støj).

TRÅDLØS KOMMUNIKATION:

SERVICE	BÅND (MHz)	AFSTAND	TEST NIVEAU
TERA 400	380-390 MHz	0,3 m	27 V/m
GMRS 460	430-470 MHz	0,3 m	28 V/m
LTE bånd 13.17	704-787 MHz	0,3 m	9 V/m
GSM 800/900	800-960 MHz	0,3 m	28 V/m
GSM 1800	1700-1990 MHz	0,3 m	28 V/m
Bluetooth	2400-2570 MHz	0,3 m	28 V/m
WLAN	5100-5800 MHz	0,3 m	9 V/m



Bærbar og mobilt radiofrekvens kommunikationsudstyr (RF), herunder antennekabler og eksterne antenner, kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Undgå at bruge denne type udstyr tættere end 30 cm fra seng eller tilhørende kabler, som angivet af fabrikanten. Manglende efterlevelse af dette kan forringe sengens funktioner.

Opleves elektromagnetisk interferens, kan det reduceres eller fjernes ved at øge afstanden mellem sengen og udstyret eller ved at slukke for det.



Se Servicevejledningen for oversigt over ledninger og deres maksimale længde.



Elektriske dele må kun udskiftes med originale dele fra fabrikanten.



Forseglede elektriske dele må ikke åbnes af hensyn til ESD-påvirkning.

-  Følg fabrikantens anvisninger i forhold til EMC. Manglende efterlevelse af EMC-anvisningerne kan påvirke sengens elektriske dele. Sengens elektriske dele kan begynde at køre af sig selv, reagere anderledes end tiltænkt eller slet ikke. EMC kan blive påvirket ved udskiftning af elektriske dele, der ikke har samme tekniske specifikationer som de oprindelige eller hvis andet elektrisk udstyr anvendes, hvor der er risiko for at det påvirker sengen.
-  Kontroller, at sengen og andet elektrisk udstyr ikke påvirker hinanden, men fungerer efter hensigten, hvis det er nødvendigt at anvende andet elektrisk udstyr i eller i umiddelbar nærhed af sengen.
-  Brug af elektrisk udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, fordi det kan påvirke sengens elektriske funktioner. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer efter hensigten.
-  Brug af andet tilbehør, anden strømforsyning eller andre ledninger end det, som fabrikanten har specificeret, kan resultere i manglende overensstemmelse med CE-godkendelse, øget emission eller ændring af el-sikkerhed.

15. Godkendelse og test

Denne seng er fremstillet i henhold til direktivet om medicinsk udstyr og forsynes med CE-mærke i henhold til gældende lovgivning. Sengen er klassificeret som klasse I-produkt i henhold til direktiv om medicinsk udstyr. Kopi af overensstemmelseserklæring kan rekvireres hos fabrikant.

SENGEN ER FREMSTILLET I HENHOLD TIL FØLGENDE STANDARDER:

STANDARD-NR.	TITEL
EN 60601-2-52	Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge.
EN 60601-1	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
EN 60601-1-2	Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger (EMC).
DS/EN ISO 3746	Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk.
EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1.
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr - Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr.
EN 15223-1	Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav.
EN 62366	Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr.
EN 60068-2-31	Miljøprøvninger - Del 2-31: Prøvninger - Prøvning Ec: Hårde stød, primært for prøveudstyr.

16. Overensstemmelseserklæring

Overensstemmelseserklæring



able nordic a/s

Mågevej 16, DK-8370 Hadsten
Tlf.: + 45 86 98 24 99
E-mail: kr@ablenordic.

Erklærer hermed, at: **Elektrisk indstillelig hospitalsseng**

<u>Produkt familie</u>	<u>Model</u>	<u>Vare nummer</u>
OPUS 7	OPUS 7-10080	1490-10080
OPUS 7	OPUS 7-20085	1490-20085
OPUS 7	OPUS 7-30085	1490-30085

Er medicinsk udstyr: klasse I, regel 1,

Ovenstående produkter er i overensstemmelse med:

- Direktiv 93/42/EEC om medicinsk udstyr + Direktiv 2007/47/EC
- Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr
- Direktiv 2011/65/EU af 8. Juni 2011 Om begrænsning af visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske udstyr (RoHS 2)

I henhold til følgende standarder:

EN 60601-2-52:2010 + AC:2011 + A1:2015	Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger (EMC)
DS/EN ISO 3746:2011	Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjklæder ved hjælp af lydtryk
EN ISO 10993-1:2009 + AC 2010	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr - Del 1
EN ISO 14971:2012	"Medicinsk udstyr- håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr"
EN ISO 15223-1:2016	Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
EN 62366:2015	Medicinsk udstyr - Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
EN 60068-2-31:2008	Miljøprøvninger - Del 2-31: Prøvninger - Prøvning Ec: Hårde stød, primært for prøve-udstyr

Dato: 10. December 2020

Underskrift:

(Lars Philip Knudsen, Adm. Direktør, able nordic a/s)

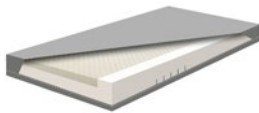


able nordic a/s
Mågevej 16 - DK-8370 Hadsten

Tlf. +45 86 98 24 99
CVR-nr. DK-37 66 90 17

www.krbed.dk
e-mail: kr@ablenordic.dk

17. Tilbehørsliste

TILBEHØR TIL OPUS 7		
BILLEDE	BESKRIVELSE	VARE-NR.
	Alpha-K skummadras Kombineret med en profileret og elastisk top, en stabiliserende u-formet bund og et inkontinens betræk. 200x85x14 cm.	997673
	Sengehestforhøjer 165,5x8,4 cm.	1585202
	Galge 130x85 cm. Max. last: 75 kg	158905
	Dropstativ med 2 kroge, inkl. stopring 145 cm. Max. last: 10 kg.	4100190
	Dropstativ med 3 kroge, inkl. stopring 145 cm. Max. last: 10 kg.	4100091
	Nedfældbart dropstativ med 3 kroge, teleskop Min/max. højde: 78/131 cm. Max. last: 10 kg.	4100194
	Holder til nedfældet dropstativ Ø1,5x16 cm	4100200
	Kortholder, A6-model 11x15,2 cm	4401944+
	Kortholder, A7-model 7,3x10,5 cm	4401974+

NOTER

[illegible]



able nordic a/s
Mågevej 16
8370 Hadsten
Danmark

Tlf. 86 98 24 99
kr@ablenordic.dk
www.ablenordic.dk

©2020 able nordic a/s
All rights reserved

Til denne serie findes følgende information:

- Brochure
- **Brugsanvisning**
- Quick Guide
- Servicevejledning
- Rengøringsvejledning
- Reservedelsliste
- Prisliste