

Bruksanvisning och teknisk beskrivning



Eleganza Smart Junior



D9U001GMR-0109
Version: 01
Tryckdatum: 2017-06

Producent:

Linet spol. s r. o. Želevčice 5, 274 01

Slaný Tel.: +420 312 576 111

Fax: +420 312 522 668

E-mail: info@linet.cz

<http://www.linet.com>



Eleganza Smart Junior

Sjukhussäng för barn

Författare: LINET, s.r.o.

Relevanta länkar: www.linet.cz

D9U001GMR-0109

Version: 01

Tryckdatum: 2017-06

Copyright © LINET, s.r.o., 2017

Översättning © LINET, 2017

Med ensamrätt.

Alla varumärken eller namn tillhör respektive ägare. LINET, s.r.o. förbehåller sig rätten att när som helst ändra specifikationerna utan att detta särskilt meddelas. Den information som finns i det här dokumentet presenteras av LINET i syfte att på ett exakt och korrekt sätt informera kunden. LINET ansvarar dock inte för konsekvenserna av användning av denna information eller för intrång i patent eller andra rättigheter som tillhör tredje part som uppstår genom användning av denna information.

Bästa kund!

Tack för att du har valt en produkt från vårt företag. Vi hoppas att du blir nöjd med den och använder den under hela dess livslängd. Tack vare de mycket noggrant utvalda materialen, den senaste tillverkningstekniken och våra medarbetares grundliga arbete uppfyller vår säng de parametrar som garanterar hög kvalitet, tillförlitlighet och kontinuerlig användbarhet.

Innehåll

1	Inledning	6
1.1	Leveransmetod.....	6
2	Säkerhetsinstruktioner.....	7
3	Användarvillkor	8
4	Tekniska parametrar	9
5	Varianter – specifikation	10
6	Beskrivning av säng.....	11
7	Installation och inställning av sängen.....	12
7.1	Ansluta sängen till strömkällan	12
7.2	Anslutning för potentialutjämning	12
7.3	Ladda reservbatteriet.....	13
8	Sängjustering	14
8.1	Supervisorkontroll.....	14
8.2	Handkontroll	17
9	HLR-reglage som lossar ryggsektionen.....	19
10	Autoregression av ryggsektion	19
11	Vadsektion	20
12	Förlängning av sängbotten.....	20
13	Sänggavlar	21
14	Grindar	22
14.1.	Hantera enkla nedfällbara grindar.....	22
15	Centralt bromssystem.....	23
16	Tillbehör.....	24
16.1	Lyftbåge och infusionsställ.....	24
16.2	Hållare för mindre tillbehör.....	25
16.3	Andra tillbehör.....	26
17	Rengöring och desinficering	27
17.1	Grundläggande anvisningar före rengöring/desinficering	27
17.2	Rengöring	27
17.3	Rengöringens omfattning.....	28
18	Fel och felavhjälpning	29
19	Förvaring.....	30
19.1	Sätta batteriet i viloläge	30
20	Underhåll.....	30
21	Miljöskydd.....	31

22	Garanti och service	32
23	Använda symboler.....	33
24	Förteckning över serviceåtgärder och regelbundet underhåll.....	34
25	Färdigställandeförsäkras för Eleganza Smart Junior.....	35
26	Serienummersetikett	35

1 Inledning

Den justerbara sängen Eleganza Smart Junior är utformad för användning i åldrarna 4–15 år med en minsta längd på 90 cm på sjukhus eller avdelningar för långvarig vård. Tillverkaren utesluter inte att sängen används på intensivvårdsavdelningar. Detta kan dock endast ske efter ansvarsfullt övervägande av vårdgivaren.

- Sängen har tillverkats i enlighet med de EU-direktiv 93/42/EEC och 2011/65/EU.
- Tillverkaren arbetar enligt ett certifierat kvalitetsledningssystem som överensstämmer med standarderna DIN EN ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003 och ISO 14001:2004.



Den sängvariant som inte kan lutas till chock-läge är inte avsedd att användas på vårdavdelningar där patienternas diagnoser nödvändiggör behandling i chock-läge. **All personal som använder sängen måste informeras om detta.**



Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan sängen används. All användning av sängen ska ske enligt denna bruksanvisning! All hantering som avviker från sängens avsedda användningsområden sker på egen risk och tillverkaren har inget ansvar för eventuella skador till följd därav.

Det är således viktigt att bruksanvisningen finns tillgänglig för användaren under hela sängens brukbarhetstid.

WARNING:

- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella produkt- eller personskador, missförhållanden eller olyckor som uppstår till följd av oaktsam, vårdslös eller felaktig användning.
- Tillverkaren, återförsäljaren eller en utbildad person ska ge instruktioner i hur sängen hanteras.
- Alla säkerhetsanvisningar för användning av sängen och alla anvisningar beträffande hantering av sängen måste följas noggrant.
- Tillverkaren har rätt att ändra innehållet i denna bruksanvisning vid eventuella tekniska modifieringar av produkten. Innehållet i denna bruksanvisning kan därför skilja sig något från den aktuella versionen av produkten.

1.1 Leveransmetod

Sängen levereras antingen helt monterad eller med lossade sänggavlar. Vid det sistnämnda alternativet måste dessa delar monteras på sängen innan den används. Vid leverans ska en kontroll göras enligt fraktsedeln för att säkerställa att leveransen är komplett. Vid leverans ska eventuella fel eller skador omedelbart rapporteras till transportören och leverantören genom skriftligt meddelande.

När sängen flyttas samt vid i- och urlastning måste sängens bromsar vara olåsta (se avsnittet Centralt bromssystem). Sängens hjul är avsedda för inomhusbruk och för transport på jämna, släta och rena golv (klinkers, linoleum, gjutna golv etc.). Hjulen kan skadas om sängen flyttas på grova, ojämna eller smutsiga underlag.

2 Säkerhetsinstruktioner



WARNING!

Eleganza Smart Junior-sängen måste lämnas i det lägsta läget när patienten är utan uppsikt, i syfte att minska risken för personskador på grund av fall!



WARNING!

Grindarna på Eleganza Smart Junior måste vara i det översta läget för att minska risken för att patienten glider eller rullar av madrassen!



WARNING!

Icke kompatibla grindar och madrasser kan skapa en risk för fastklämning!



WARNING!

Olämplig hantering av strömkabeln, t.ex. som skapar kinkar, skärskador eller andra mekaniska skador är mycket riskfylld!



WARNING!

Var försiktig vid dragning av kablar från annan utrustning i Eleganza Smart Junior-sängen för att undvika att de kläms fast mellan delar av Eleganza Smart Junior-sängen!



WARNING!

Eleganza Smart Junior-får ej användas med anordningar för sänglyft!

- ❖ Sängmåtten passar patienter i åldrarna 4–15 år med en minsta längd på 90 cm. Vi rekommenderar inte att sängen används till patienter som är yngre eller äldre.
- ❖ Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan sängen används. All användning måste ske i enlighet med bruksanvisningen.
- ❖ När utrymmet mellan underredet och sängbotten servas eller rengörs ska justeringsfunktionerna vara blockerade på supervisor kontrollen.
- ❖ Sängen får inte användas om fel har upptäckts som kan skada patienter, personal, tredje part, sängen eller omgivande inventarier.
- ❖ Innan sängen används måste reservbatteriet laddas (om ett batteri medföljer sängen är det redan anslutet till strömkällan vid leverans). Vissa sängfunktioner kan inte användas om inget batteri är anslutet.
- ❖ Sängen får endast hanteras av personer med kunskap och praktisk erfarenhet som garanterar en problemfri användning av sängen.
- ❖ Vårdpersonalen är skyldig att lära den patient som ligger på sängen att använda de styrfunktioner som är avsedda för patienten, framförallt att hantera handkontrollen. Patienten måste också känna till säkerhetsinstruktionerna (beroende på patientens tillstånd).
- ❖ Användaren (operatören) är före användning skyldig att kontrollera att sängen är funktionell och fungerar felfritt.
- ❖ Sängen får endast användas på jämna och stabila golv och under de förutsättningar som beskrivs i avsnittet Användarvillkor.
- ❖ Sängen får inte överbelastas ens under kortare perioder. Om det är absolut nödvändigt (t.ex. vid återupplivning) ska alla separata delar av sängbotten placeras i det lägsta läget.
- ❖ När en patient befinner sig i sängen ska sängens hjul vara låsta (de får endast lossas vid förflyttning). Om sängen inte är bromsad kan patienten skadas när han/hon reser sig från eller lutar sig mot sängen.
- ❖ När sängen flyttas med en patient ska grindarna alltid vara låsta i det högsta läget. Sängbottens höjd ska anpassas efter patientens storlek och tillstånd.
- ❖ Ingen annan än patienten får sitta i sängen.
- ❖ Var försiktig vid hantering av sängens flyttbara delar så att patienten, andra personer eller föremål inte fastnar.
- ❖ Om en lyftbåge eller ett infusionsställ har monterats på sängen ska extra försiktighet iakttagas i området kring lyftbågen eller infusionsstället vid transport, höjning och lutning av sängen.
- ❖ Vid justering till chock-läge ska personalen vara uppmärksam på avståndet mellan lyftbågen (om en sådan är monterad på sängen) och väggen, föremål placerade mot väggen eller andra omgivande föremål. Det finns en risk för kollision och omgivande föremål kan skadas.

- ❖ Innan sängen rengörs eller servas måste strömkabeln alltid kopplas ur nätuttaget.
- ❖ Sängen får inte användas i miljöer med explosionsrisk eller där det finns lättantändliga bedövningsmedel.
- ❖ Vid reparation av sängen får endast originalmaterial och -delar användas. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuella skador till följd av att skadade delar ersätts med delar som inte är originaldelar eller olämpliga material.
- ❖ När utrymmet mellan underredet och sängbotten servas eller rengörs ska justeringsfunktionerna vara blockerade på supervisorkontrollen.
- ❖ Endast Linets madrasser och tillbehör får användas på sängen. Om inkompatibla madrasser används kanske inte grindarna fungerar som de ska och patienten kan utsättas för risk.
- ❖ Vid förflyttning av sängen ska nätkabeln hängas upp på en plastkrok på sänggaveln eller en annan säker plats så att den inte körs över och skadas.
- ❖ Nätkabeln ska dras så att den inte kan trasslas runt rörliga delar eller fastna mellan dem. Om nätkabeln skadas finns en allvarlig risk för olyckor till följd av elektriska stötar.
- ❖ Sängens rörliga delar ska kontrolleras med avseende på slitage minst en gång per månad.
- ❖ Om strömmen bryts eller om nätuttaget inte har tillräckligt hög spänning kan sängbotten ändå justeras till säkerhetsläge tack vare reservbatteriet (om sängen är utrustat med ett reservbatteri) och ryggsektionen kan lossas manuellt (se avsnitt 9).
- ❖ Sängens underrede är inte avsett som förvaringsutrymme. Om föremål placeras på underredet eller utrymmet under sängbotten kan sängen eller föremålen skadas när sängbotten höjjusteras.
- ❖ Ställ alltid in sängbotten i det lägsta läget och enskilda delar av sängbotten i horisontellt läge om patienten är kvar på sängen utan övervakning av personal och om dennes hälsa och mentala status kan medföra en ökad risk att falla ur sängen eller fastna.
- ❖ Personalen måste, med utgångspunkt i patientens hälsomässiga och psykiska status, överväga övergripande justering av sängen och låsning av alla lägesfunktioner, särskilt om patienten lämnas utan tillsyn (även under en kort tid).
- ❖ Det är förbjudet att manuellt positionera delar av sängen som är utformade för elektronisk positionering (t.ex. ryggstöd). Annars finns det en risk att man skadar och förstör ryggstödet ställdon, eller att ryggstödet plötsligt faller bakåt.

3 Användarvillkor

Sängen får inte användas i inomhusmiljöer där

- den omgivande temperaturen är mellan +10 °C och 40 °C
- den relativa luftfuktigheten är mellan 30 % och 75 %
- lufttrycket är mellan 700 hPa och 1 060 hPa.



All annan användning av sängen ska ske enligt samråd med tillverkaren.

Sängen är avsedd för användning i rum avsedda för hälso- och sjukvård. Elinstallationerna i rummet måste därför överensstämma med den tillämpliga tekniska standard som anger grundkraven för elinstallationer. Under extrema förhållanden (t.ex. storm) bör sängen dock kopplas bort från strömkällan.

4 Tekniska parametrar

Sängens tekniska parametrar

Beskrivning	Värde
Yttermått Säng med enkla nedfällbara grindar	189,7 x 92,1 cm
Rekommenderade madrassmått – sängbotten av standardtyp	170 x 80 cm
Max. madrasshöjd	14 cm
Sängbottens höjd	38,5–76 cm
Ryggsektion – max. lutningsvinkel	70°
Vadsektion – max. lutningsvinkel	45°
Autoregression (sänkning) av ryggsektion	11 cm
Chock-läge/omvänt chock-läge	+16/-16°
Grindarnas höjd över sängbotten (utan madrass)	
Säng med enkla nedfällbara grindar	36 cm
Vikt /beroende på utrustning/	Ca 120 kg
Safe working load (inklusive madrass och tillbehör)	180 kg

Tabel.1 — Elektriska parametrar

Beskrivning	Värde
Spänning:	230 V, 50/60 Hz,
Maximal ineffekt:	1,6 A, 370 VA
Skydd mot vatten och damm:	IP X4
Typ av skydd mot elektrisk ström:	Klass I
Skyddsnivå mot elektrisk stöt:	Extern sektion av typ B
Elektriskt motorhanteringsläge:	10 % max 2 minuter på 18 minuter

Varning:

Om kunden önskar kan sängen levereras med elektriska parametrar som överensstämmer med standarden i det aktuella landet (olika spänningstal, olika typer av nätkontakter).



Eftersom produkten drivs med el från nätuttaget kan känslig utrustning störas av det elektromagnetiska fält som bildas. För att risken för oönskade elektromagnetiska effekter ska minimeras tillverkas sängen enligt EN 60601-1-2. Sängen måste hanteras i enlighet med denna bruksanvisning för att dessa problem ska förhindras.

5 Varianter – specifikation

Tillval (utrustning) – väljs av kunden

Basvariant

- Säng med standardmått

Sängbotten

- Sängbotten av metalledlar

Grindar

- Säng utan grindar
- Enkla nedfällbara grindar, pulverlackerade, med styrning nerifrån

Gavlar

- Säng med plastgavlar av Eleganza3-typ

Hjul

- Tente Motion 150 mm

Kontrollenheter

- Supervisorkontroll
- Handkontroll

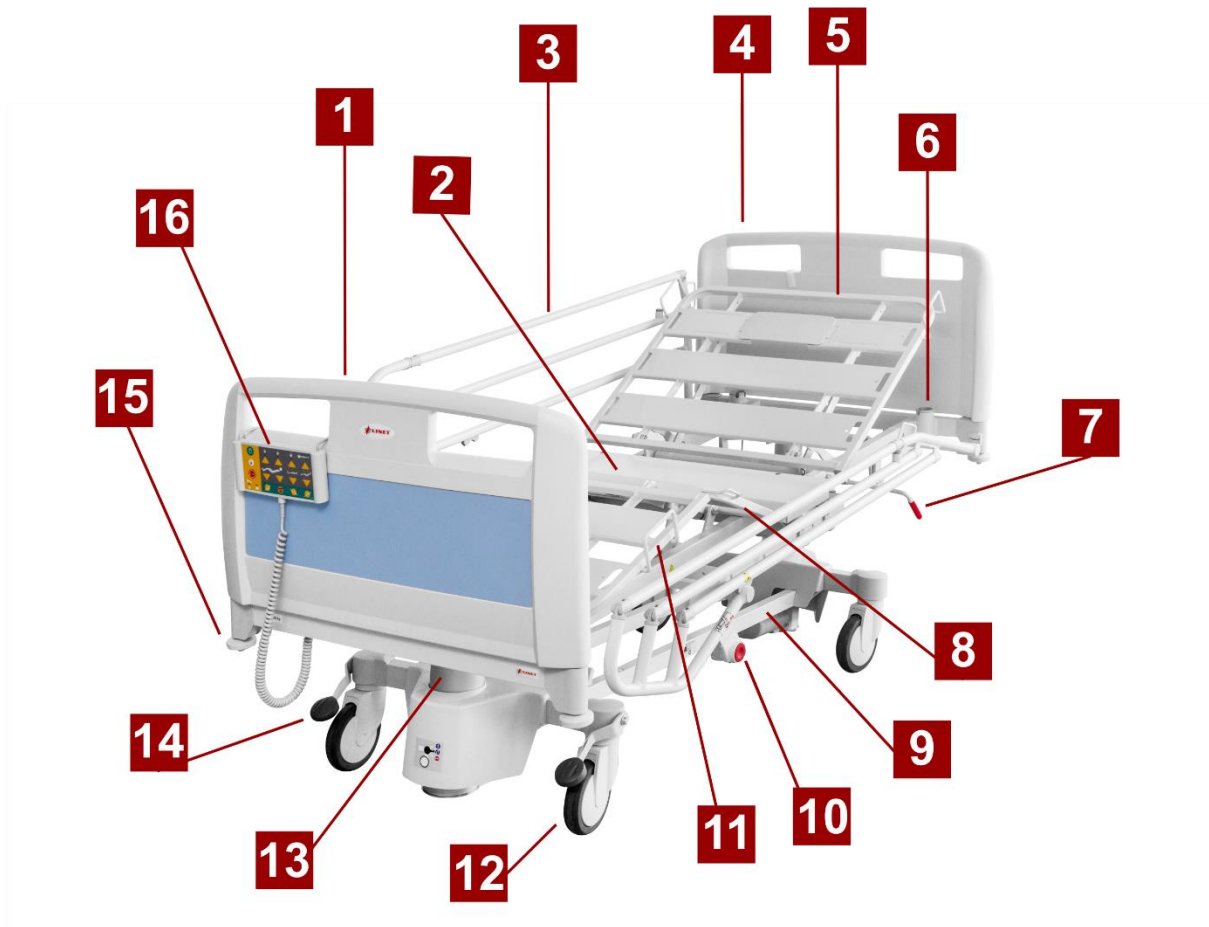
Reservbatteri

- Finns

Övrig(a) specialutrustning och funktioner

- 2 st hållare för urinpåsar (ej standardutrustning)
- 2 st universalhållare för tillbehör (standardutrustning)

6 Beskrivning av säng



1. Handkontroll
2. Sängbottens sits (fast)
3. Enkla lackerade nedfällbara grindar
4. Huvudgavel
5. Sängbottens ryggsektion
6. Lyftbåge, infusionsställ eller hållare för andra tillbehör
7. HLR-reglage (hjärt-lungräddning) för lossning av ryggsektionen
8. Sängbottens vadsektion
9. Underrede
10. Lossningsmekanism för enkla grindar
11. Sängbottens vadsektion
12. Hjul 150 mm (Tente Motion av standardtyp)
13. Kolumn
14. Pedal för centralt bromssystem på båda sidor om sängen
15. Avvisarhjul 60 mm
16. Supervisor kontroll

7 Installation och inställning av sängen

1. Ta bort förpackningsmaterialet från sängen och kassera det på ett miljövänligt sätt.
2. Om sängarna levereras förpackade två och två (en säng ovanpå den andra): lyft försiktigt av den övre sängen och ställ den på golvet. Detta måste utföras av minst två personer!
3. Kontrollera att leveransen är komplett enligt fraktsedeln.
4. Läs sedan igenom bruksanvisningen noggrant och spara den för framtida bruk.
5. Om sängen levereras med lossade sänggavlar (två sängar ovanpå varandra): fortsätt installationen enligt avsnittet Sänggavlar.
6. Om temperaturen under transport eller förvaring av sängen skiljer sig från temperaturen där sängen ska användas får sängen inte anslutas till nätuttaget förrän efter åtminstone 24 timmar så att den anpassas till inomhustemperaturen.
7. Anslut sängen, inklusive dess anslutning för potentialutjämning (se avsnittet Anslutning för potentialutjämning), till nätuttaget och ladda reservbatteriet (om ett sådant medföljer sängen).
8. Om sängen har en sängbotten av metall: fäst de korta plastskydden på rygg- och vadsektionerna så att kolumnernas övre del skyddas.
9. Kontrollera funktionerna:
 - Ställ in sängbottens olika delar i maximalt lutat läge och ställ in sängbottens höjd i det högsta och lägsta läget.
 - Kontrollera att det centrala bromssystemet och grindarna fungerar som de ska.
 - Kontrollera alla funktioner på handkontrollen, supervisorkontrollen.

7.1 Ansluta sängen till strömkällan

Nätkabeln är en integrerad del av sängen. Anslut sängen till strömkällan genom att sätta i nätkontakten i ett vägguttag. Nätkabeln har som standard en transportkrok som gör att kabeln kan hängas upp på sänggaveln, grinden eller en annan lämplig sängdel när sängen flyttas.

7.2 Anslutning för potentialutjämning



Eftersom instrument kan anslutas till patienten intravaskulärt eller intrakardiellt är sängen utrustad med en så kallad potentialanslutning som möjliggör potentialutjämning mellan sängen och sådana instrument.

Jordstiftet avsett för detta syfte sitter under sängens huvudgavel.

OBS! Jordstiftets placering är märkt med denna etikett:



7.3 Ladda reservbatteriet

Sängen kan levereras med ett anslutet reservbatteri. Innan sängen används första gången måste batteriet laddas upp till tillräcklig kapacitet via sängens nätanslutning. Batteriets laddningsstatus och kapacitet visas på supervisorkontrollen med en gul indikatorlampa.

Tabel.2 — Indikering av batteristatus

Gul indikatorlampa	Batteristatus
Ej tänd	Batteriet har tillräcklig kapacitet (fulladdat)
Kort blinkning (tänd en kort stund, ingen längre blinkning)	Batteriet laddas. Fortsätt ladda tills indikatorlampan släcks. I nödsituationer kan batteriet användas som reservströmkälla under en kort stund.
Lång blinkning (tänd längre, ingen kort blinkning)	Låg batterispänning: batteriet kan inte användas som reservströmkälla ens under en kortare period. Batteriet är helt urladdat eller defekt (om denna typ av signal består måste batteriet bytas – serviceåtgärd).
Lyser med ett fast sken i flera timmar (cirka 10) trots att sängen är ansluten till nätuttaget.	Batteri saknas eller annat fel (batteriet är felaktigt anslutet, anslutningen mellan strömförsörjningen och batteriet är bruten eller så är batterisäkringarna defekta). Kontakta tillverkarens serviceavdelning vid denna typ av signal.



Batteriet bör normalt bytas efter ca 2-3 år. Indikatorlampan på supervisorkontrollen visar att batteriet måste bytas. Batteriet måste bytas efter högst 5 år, oberoende av användningsförhållanden. Batteriet kan förstöras om det används längre än så



Batteriet får endast användas vid strömavbrott eller förflyttning av patienter. Om sängen är bortkopplad från strömkällan under längre tid minskar batteriets brukbarhetstid. När batteriet är helt urladdat måste det laddas i ca 12 timmar. Kontrollera laddningsstatusen med hjälp av den gula indikatorlampan på kontrollpanelen.



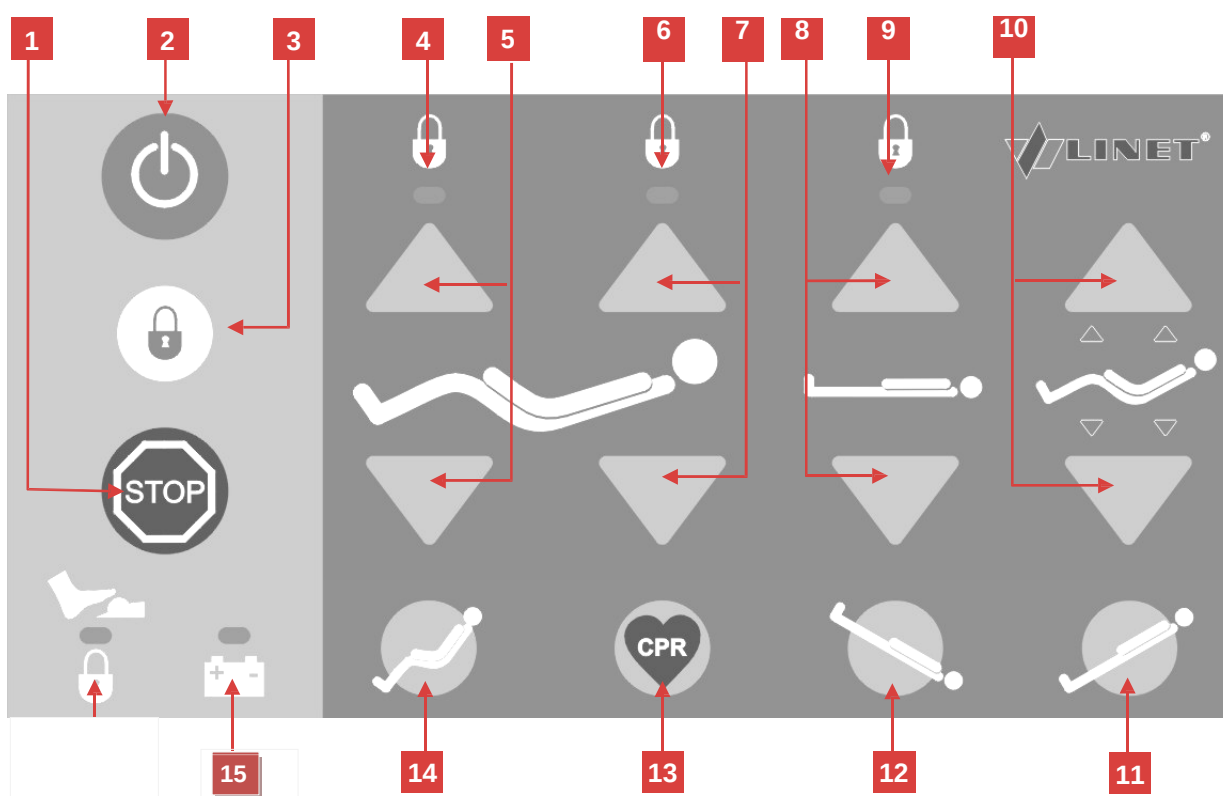
Om batterilådan, systemenheten eller kabeldosan har deformerats p.g.a. värme ska sängen först kopplas bort från nätuttaget och tas ur drift. Därefter ska åtgärder vidtas i samråd med sängleverantören respektive serviceföretaget.

8 Sängjustering

De olika kontroller som beskrivs i följande avsnitt används för att ställa in sängen elektriskt. Vilka kontrollenheter sängen är utrustad med beror på vad kunden beställt.

8.1 Supervisorkontroll

Supervisorkontrollen sitter i hyllan under fotgaveln. Kontrollen kan tas bort och fästas på sänggaveln eller hållas i handen vid justering av sängen.



1. Central stoppknapp
2. Aktiveringsknappen GO
3. Central låsknapp för enskilda funktioner
4. Indikatorlampa för låsning av lårsektion
5. Knapp för justering av sängbottens lårsektion
6. Indikatorlampa för låsning av ryggsektion
7. Knappar för justering av sängbottens ryggsektion
8. Knappar för justering av sängbottens höjd
9. Indikatorlampa för blockering av sängbottens höjjustering
10. Knappar för samtidig justering av lår- och ryggsektion
11. Knapp för lutning med fötterna nedåt
12. Knapp för lutning med huvudet nedåt (*ej sängversion utan reservbatteri*)
13. Knapp för inställning av HLR-läge (återupplivning)
14. Knapp för inställning av hjärtstolsläge
15. Indikatorlampa för batteristatus (*ej sängversion utan reservbatteri*)

8.1.1 Aktiveringsknappen GO

Aktiveringsknappen GO används för att aktivera knappsatsen, inte bara på den centrala kontrollpanelen utan även andra kontroller. När knappen har tryckts ner inleds en aktiveringsperiod på **3 minuter** under vilken sängens position kan justeras genom att knappen för den valda funktionen trycks ner. Enskilda funktioner kan också blockeras. Treminutersperioden påbörjas vid den sista nedtryckningen av aktiveringsknappen GO eller knappen för den aktuella funktionen. Om ingen av knapparna på kontrollpanelen trycks ned inom dessa tre minuter måste knappsatsen återaktiveras genom att aktiveringsknappen GO trycks ned en gång till.

8.1.2 Standardinställning

Alla möjliga positioner, d.v.s. sängbottens höjd och lutning och enskilda delars lägen, kan ställas in med hjälp av den centrala kontrollpanelen enligt följande:

1. Aktivera knappsatsen genom att trycka på aktiveringsknappen GO.
2. Tryck på och håll ned den aktuella funktionsknappen tills önskat läge har nåtts.

8.1.3 Ställa in programmerade lägen

Den centrala kontrollpanelen används för att ställa in 4 programmerade behandlings- eller säkerhetslägen. Förfarandet är detsamma som vid standardinställning:

1. Aktivera knappsatsen genom att trycka på aktiveringsknappen GO.
2. Tryck på och håll ned den aktuella funktionsknappen tills önskat läge har nåtts.

Nedan följer en beskrivning av och användningsinstruktioner för de programmerade lägena.

8.1.3.1 HLR-läge (återupplivning)

Detta säkerhetsläge är avsett att användas vid återupplivning. Sängbottens enskilda delar och själva sängbotten placeras horisontellt i det lägsta läget. Håll ned knapparna tills slutläget har nåtts. Den här funktionen kan inte blockeras.

8.1.3.2 Chock-läge/omvänt chock-läge

Detta säkerhetsläge används i situationer när personen på sängen måste placeras i chock-läge. Sängbottens enskilda delar och själva sängbotten placeras i det lägsta läget och sängbotten lutar 16° med huvudet nedåt. Den här funktionen kan inte blockeras.

Chock-läget ställs in genom att sängens ryggsektion lutar med huvudet nedåt.

Varning: Om sängen inte är utrustad med ett reservbatteri är detta läge inte möjligt.

8.1.3.3 Hjärtstolsläge

Detta behandlingsläge lämpar sig för patienter med hjärtrubbningar och andningssvårigheter. Sängen ställs in i maximalt lutat läge med fötterna nedåt och rygg- och lårsektionerna i det högsta läget.

Knappen måste hållas nedtryckt tills slutläget har nåtts. Den här funktionen kan blockeras och återaktiveras med låsfunktionen enligt det förfarande som beskrivs i nästa avsnitt. De funktioner som har blockerats med låsknapparna på kontrollpanelen fungerar inte.



Vid inställning av de programmerade lägena flyttas sängbottens enskilda delar samtidigt.



Vid justering av sängbottens höjd eller lutning finns en risk för personskador eller skador på föremål när kolumnerna sänks till det lägsta läget. Extra försiktighet måste därför iakttas för att förhindra personskador vid lägesjustering av sängen. Var också särskilt uppmärksam på utrymmet kring infusionsstället, lyftbågen och andra tillbehör ovanför sängbotten som rör sig när sängbottens höjd justeras.

Kontrollera att inga föremål (elkablar) eller personer fastnar mellan den rörliga delen och sängbottens ram eller i justeringsreglaget när sängbottens delar justeras.



Om de två kolumnernas belastning och hastighet är ojämn kan det hända att sängbotten lutar något när sängbottens höjd är färdigjusterad. Lutning med huvudet nedåt kan äventyra patientens hälsotillstånd. Därför rekommenderar vi att sängbottens lutning kontrolleras och att kolumnernas eventuellt justeras med hjälp av knapparna för inställning av sängbottens lutning (på den centrala kontrollpanelen).

8.1.4 Blockering av enskilda positioner

Sängen har en säkerhetsfunktion som innebär att inställningen av enskilda lägen kan blockeras med hjälp av låsknapparna på den centrala kontrollpanelen. Blockering utförs på samma sätt som standardinställning:

1. Aktivera knappsatsen genom att trycka på aktiveringsknappen GO.
2. Tryck på den **centrala låsknappen** (3).

3. Tryck på knappen för den **funktion** som ska inaktiveras (indikatorlampan ovanför funktionen börjar blinka).
4. Tryck på den centrala låsknappen en gång till för att bekräfta att den aktuella funktionen har inaktiverats (indikatorlampan ovanför funktionen lyser med ett fast sken, övriga släcks)

Den gula indikatorlampan för den aktuella funktionen tänds för att visa att positionen har blockerats. Chock-läget kan inte blockeras.

8.1.5 Central stoppknapp

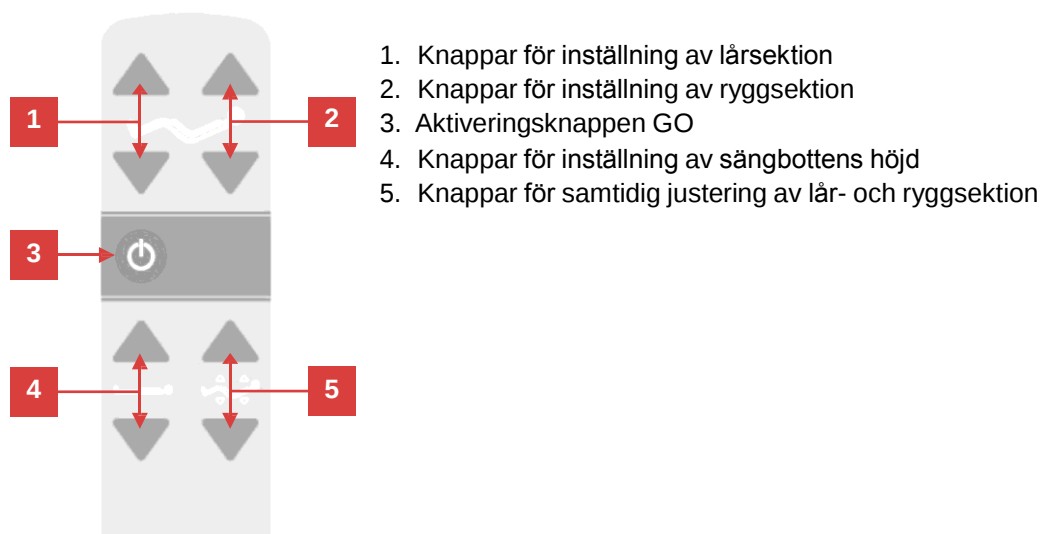
Stoppknappen är integrerad i den centrala kontrollpanelen vilket gör att funktioner kan avbrytas omedelbart och skyddar mot eventuella fel i sängens styrreglage eller kablage. När stoppknappen trycks ned avbryts alla elektriska sängfunktioner. Kontrollera att ingen av kontrollknapparna har tryckts ned. Om en knapp trycks ned utförs inte kommandot utan sängen förblir i viloläge. Med den här funktionen kan alla sängfunktioner omedelbart avbrytas om ett fel uppstår eller så kan kontrollknapparna blockeras.

Om två knappar trycks ned samtidigt bedömer sängens styrsystem detta som ett fel och avbryter omedelbart alla sängrörelser.

8.2 Handkontroll

Handkontrollen används av patienten eller vårdpersonalen för att ställa in sängbottens delar. Med handkontrollen kan sängens position ställas in på samma sätt som med supervisor kontrollen:

1. Aktivera knappsatsen genom att trycka på aktiveringsknappen GO.
2. Tryck sedan på och håll ned den aktuella funktionsknappen tills önskat läge har nåtts.



Vi rekommenderar att handkontrollen placeras på grindarna (handkontrollen har en krok för detta syfte) eller i en handkontrollhållare med flexibel arm (se sidan 37).



Vårdpersonalen ska instruera patienten innan han/hon använder handkontrollen! Om vårdpersonalen bedömer att patientens tillstånd inte är sådant att han/hon bör justera sängen själv måste detta göras omöjligt för patienten, antingen genom att handkontrollen placeras utom räckhåll för patienten eller genom att funktionerna blockeras såsom beskrivs ovan.

9 HLR-reglage som lossar ryggsektionen



I nödsituationer som akut återupplivning (HLR) kan sängens ryggsektion snabbt fällas ned manuellt. Det HLR-reglage som används för detta syfte sitter under sängramen vid patientens huvudända. Det här sättet att fälla ryggsektionen används främst vid strömavbrott.

Lossa ryggsektionen genom att dra reglaget uppåt. För att rörelsen ska vara kontrollerad bör du hålla ryggsektionen med den andra handen.

Vid plötslig belastning, t.ex. vid återupplivning, måste ryggsektionen fällas till det lägsta läget.



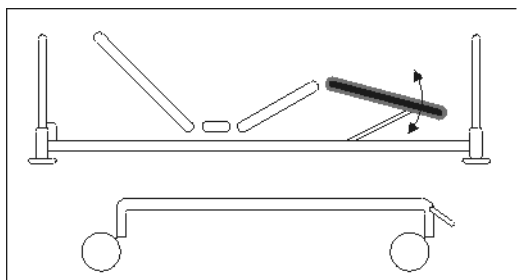
Innan ryggsektionen lossas med HLR-reglaget måste grindarna placeras i det lägsta läget. Om grindarna av någon anledning inte är i det lägsta läget får operatörens hand dock inte placeras mellan grinden och ryggstödet eftersom det kan leda till skador. För att operatörens hand inte ska skadas måste han/hon hålla i ryggsektionens handtag så att ryggsektionens rörelse kontrolleras.

10 Autoregression av ryggsektion

När ryggsektionen justeras pressar den samtidigt mot rörelseriktningen. Denna funktion – *autoregression* – minskar trycket på patientens vävnader i bäckenområdet och motverkar på så sätt trycksår (ligg- och sittsår). När rygg- och lårsektionerna är i maximalt lutat läge förstoras ländryggsområdet med 11 cm. Samtidigt förhindras att patienten glider ner när sängen ställs in.

11 Vadsektion

Vadsektionens position kan ställas in manuellt med hjälp av en tandad hake såsom beskrivs nedan.



Håll i båda handtagen på vadsektionen och dar tills vadsektionen är i önskat läge. Om du vill sänka vadsektionen från ett högre till ett lägre läge måste du först lossa spärrmekanismen genom att dra den något uppåt. Sänk sedan vadsektionen till önskat läge. Vadsektionen kan låsas fast i önskat läge genom att lyftas upp något och sedan släppas ned efter att skruvarna har klickat på plats.



När du justerar vadsektionen måste du alltid hålla i båda handtagen på vadsektionens sidor. Om du håller den någon annanstans ökar risken för att du klämmer fingrarna när vadsektionens rörelse upphör.

12 Förlängning av sängbotten



Risk att patienten kläms på grund av felaktig förlängning/förkortning!

- Om sängen har delade grindar ska den nedre grinden sänkas innan sängbotten förlängs/förkortas.



Risk för materialskador på grund av överbelastning!

- Se till att ingen sitter på sänggavlarna.



1. Låst
2. Olåst

Förlängningspositioner:

- Sängar med enkla nedfällbara grindar:
 - 0 cm
 - +15 cm

OBS! Om det finns risk för att patienten kan fastna kan fotgaveln också tas bort helt och eller grindarna i fotändan lossas.

Så här förlänger du sängen:

- Dra ut säkerhetsspärren (1) vid fotändan på båda sidor om sängramen.
- Vrid säkerhetsspärrarna (1) 90°.

Säkerhetslåset är lossat.

- Dra ut fotgaveln så långt det går.
- Justera vajerspärren till rätt läge.
- Vrid säkerhetsspärrarna (på sängramen) 90° och tryck in dem.

Så här förkortar du sängen:

- Dra ut säkerhetsspärrarna (1) vid fotändan på båda sidor om sängramen.
- Vrid säkerhetsspärrarna (1) 90°.

Säkerhetslåset är lossat.

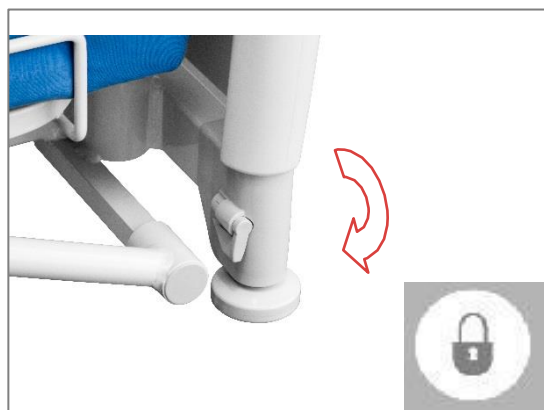
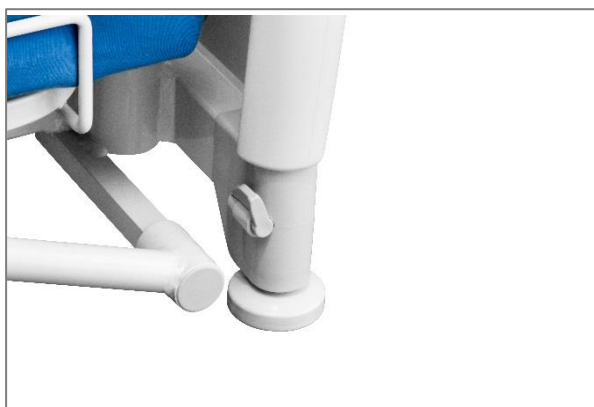
- Tryck in fotgaveln så långt det går.
- Justera vajerspärren.
- Vrid säkerhetsspärrarna (på sängramen) 90° och tryck in dem.

13 Sänggavlar

Sängen Eleganza Smart Junior har två löstagbara sänggavlar (huvud och fot) som kan fås i olika material. Materialet påverkar inte gavlarnas borttagningsförfarande. Båda gavlarna kan låsas fast i rätt läge med en säkerhetsspärr så att de inte kan dras ut (figur 11).



Innan sängen används första gången måste båda gavlarna monteras på sängen om de levereras omonterade.



Kontrollera att gavlarna inte kan dras ut enligt beskrivningen ovan, i synnerhet innan sängen flyttas eller i andra situationer då oavsiktlig utdragning av gavlarna kan medföra risker.



Se till att fästspärren är i upplåst läge när gavlarna monteras. Om den inte är öppen går gaveln inte ner helt i fästet och kan inte låsas fast och risken finns att den oavsiktligen dras ut ur fästet, till exempel när sängen flyttas.

14 Grindar

Sängen Eleganza Smart Junior levereras med eller utan grindar eller med enkla nedfällbara grindar (1 par per säng).



Om du beställer en Eleganza Smart Junior-säng utan grindar kan grindar inte efterbeställas. På grund av sängens konstruktion kan grindarna inte eftermonteras.

14.1. Hantera enkla nedfällbara grindar

De nedfällbara tubformade grindarna utgör en fast del av sängen och kan inte demonteras.

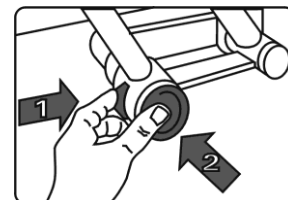


Så här fälls grindarna till det lägsta läget:

Fatta grinden i den översta stången vid de punkter som pilarna i bilden visar

Fatta grinden i den översta stången

1. Lossa spärrmekanismen genom att trycka på de 2 låsknapparna:



Lossa spärrmekanismen

2. Fäll ned grinden mot fotändan

Fäll ner mot fotändan

Om du vill fälla upp grinden drar du den åt motsatt håll. Spärrmekanismen självlåses.

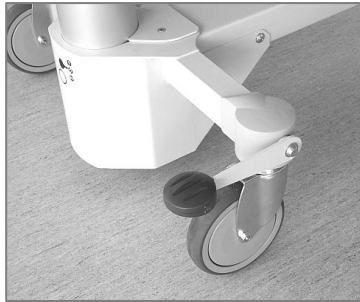


Använd inte den del av grinden som visas i figur 11 vid hantering av grinden. I vissa situationer kan operatören klämma fingrarna mellan grinden och den justerbara ryggsektionen eller sängens huvudgavel.

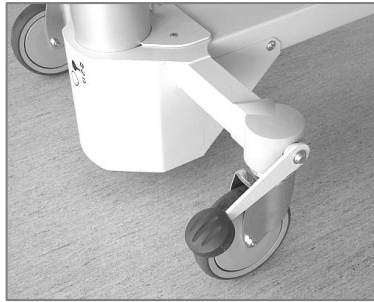


15 Centralt bromssystem

Sängen har ett centralt bromssystem. Bromsreglagen sitter på fotändan av sängens underrede. Tack vare det centrala bromssystemet kan sängen enkelt flyttas och hanteras av en person. Använd diagrammet på underredets plastkåpa för att ställa in styrpedalen i enskilda funktionslägen:



1. Fri styrning
Alla hjul är olåsta



2. Hjul bromsat



3. Rak styrriktning
Det främre vänstra hjulet låses i rak styrriktning.
Sängen flyttas rakt fram.



Se till att hjulen är låsta (bromsade) vid montering och demontering så att sängen inte rör sig oavsiktligen.



Kontrollera att sängen är bortkopplad från nätuttaget och att nätkabeln inte körs över när sängen flyttas. När sängen flyttas ska nätkabeln hängas upp på en plastkrok på en lämplig, säker plats på sängen.

16 Tillbehör



Endast de tillbehör som specificerats av tillverkaren får användas med sängen. Om andra tillbehör används som inte är kompatibla med sängen kan sängen skadas. Om så sker kan tillverkaren inte hållas ansvarig för konsekvenserna.

16.1 Lyftbåge och infusionsställ



Lyftbågen förs in i öppningarna i sängbottens hörn (i huvudändan) så att lyftbågens sprint passar in i spåren i öppningarna.

Den kan ställas in i två lägen:

1. Lyftbågen rör sig ovanför ryggsektionen – operativt läge
2. Lyftbågen rör sig längs sänggaveln – lämpligt vid bäddning eller behandling av patienten

Lyftbågen måste vara försedd med ett triangelformat plasthandtag med justerbar rem. Remmen kan kortas till en lämplig längd för patienten.

Linnet tillhandahåller triangelformade plasthandtag, teleskopiska infusionsställ och hållare i rostfritt stål för intravenösa vätskor för Eleganza Smart Junior.

Infusionsstället kan skjutas in i öppningen vid sängens huvudända tillsammans med 4 krokar för flaskupphängning eller en hållare för intravenösa vätskor. Maxvikten för stället är 8 kg. Maxvikten per krok är 2kg. **Infusionsstället är inte konstruerat för upphängning av infusionspumpar eller linjära doseringsanordningar.**



Om lyftbågen, i hörnfästet, vrids i riktning från sängen och används i detta läge kan sängen kantra. Lyftbågen får därför inte placeras i detta läge. Det finns endast två korrekta lägen för lyftbågen. Dessa lägen definieras genom att lyftbågens ena sprint låses fast i låsmekanismen i ett av hörnfästena.



Tillverkningsdatumet anges på lyftbågens triangelformade plasthandtag. Eftersom materialet slits bör handtaget bytas efter 4 år. Lyftbågen väger 75 kg och är inte konstruerad för rehabiliteringsövningar utförda av patienten.

16.2 Hållare för mindre tillbehör



Sängen Eleganza Smart Junior kan utrustas med två hållare för olika typer av tillbehör. Maxbelastningen för en hållare är 5 kg vid noll hävstångseffekt och 10 kg för ett par hållare. Nedan följer en lista över typen av tillbehör och hur de ska placeras och användas:

Förteckning över tillbehör:

- **Kateterhållare**
- **Skena av rostfritt stål**
- **Hållare för urinpåse**
- **Hållare för bäcken eller tofflor**

16.3 Andra tillbehör

Handdukshållare lackerad

Kan endast monteras på plastgavlar. Kan inte användas med Formica-gavlar. Placering och användning framgår av bilden.

Skrivunderlägg

Tillverkad av ABS-plast. Hängs i hålen på ABS-sänggavlarna. Kan lutas till vertikalt läge när sängen flyttas eller för andra syften. Maxbelastning: **3 kg**. Skrivunderlägget får inte överbelastas och man får inte luta sig mot det.

17 Rengöring och desinficering

17.1 Grundläggande anvisningar före rengöring/desinficering



Använd endast desinfektionsmedel avsedda för sjukvårdsutrustning.
Använd inte rengöringsmedel med slipmedel (skurpulver), stålull eller andra material som kan skada lackeringen.
Använd inte frätande medel, kaustiksoda eller starka syror.
Använd inte medel som kan ändra plastmaterialets struktur och egenskaper (bensin, toluen, aceton etc.).



Rengör sängen genom att torka av den med en fuktig och väl urkramad trasa.
Sängen är inte konstruerad för rengöring i automatiska sängtvättar.
Sängen är inte konstruerad för rengöring med högtryckstvätt, sprayrengöring, duschning eller ångtvätt.



Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används, om tillverkarens anvisningar beträffande dosering och kombineringsmedel inte följs eller om sängen hanteras oaktsamt kan skador eller risker uppstå som vi inte kan hållas ansvariga för. Vårdgivaren ska utse en person som ansvarar för val och användning av lämpliga rengöringsmedel.

Tabel.3 — Rekommenderade desinfektionsmedel, testade av tillverkaren

Desinfektionsmedel	Tillverkare
TERRALIN, MIKROZID, THERMOSEPT	Schülke & Mayr
BACILLOL PLUS, BACILLOCID RASANT, MIKROBAC FORTE, DISMPOZON PUR	BODE Chemie
LYSOFORMIN 3000, LYSOFORM – KILLAVON	LYSOFORM

17.2 Rengöring

- Ställ in sängbotten i det högsta läget och justera rygg- och lårsektionerna så att baksidan av dessa delar blir åtkomliga för rengöring.
- Blockera positioneringsfunktionen på supervisorkontrollen, för att förhindra oavsiktlig positionering och olyckor vid rengöring.
- Koppla bort sängen från strömkällan.
- Flytta sängen till det utrymme där den ska rengöras och lås bromsarna.
- Rengör och desinficera sängen i den utsträckning som krävs. Rengöringens och desinficeringens omfattning beror på syftet och hur nedsmutsad sängen är (se följande avsnitt).

17.3 Rengöringens omfattning

Tabel.4 — Rengöringens omfattning

Rengöringsnivå	Nedsmutsning – sängdelar
1. Daglig rengöring	Ytor som dagligen kommer i kontakt med patienten och personalen: - Alla kontrollfunktioner för sängjustering - Hela området kring sänggavlarna, inklusive sidokolumnerna och delarna under båda sänggavlarna - Hela området kring grindarna (i det exponerade översta läget) - Fritt tillgängliga madrassytor - Tillbehörsskenor
2. Rengöring vid patientbyte	De sängdelar som anges under 1 samt: - Sängbottens plastskydd - Metallunderredets översida - Kolumnernas yta - Alla sidor av madrassen - Fritt tillgängliga metalledar på sängbotten - Området kring lyftbågens/infusionsställets bussningar - Avvisarhjul - Hjul och reglage för centralt bromssystem
3. Fullständig rengöring och desinficering	Alla sängdelar som anges under 1 och 2 samt: - Underredets nedre del

18 Fel och felavhjälpning

Tabel.5 — Fel och felavhjälpning

Felindikation	Orsaker	Felavhjälpning
3. Vissa av kontrollerna fungerar inte. Sängbottens olika delar kan inte höjd- eller lägesjusteras.	• Aktiveringsknappen GO har inte tryckts ned.	• Tryck på aktiveringsknappen GO innan knappen för den aktuella funktionen trycks ned.
4. En av kontrollerna fungerar inte. Sängbottens olika delar kan inte höjd- eller lägesjusteras.	• Sängen är inte ansluten till nätuttaget.	• Kontrollera anslutningen till nätuttaget.
5. En av kontrollerna fungerar inte. Sängbottens olika delar kan inte höjd- eller lägesjusteras trots att sängen är ansluten till nätuttaget.	• Funktionen(funktionerna) har blockerats på supervisorkontrollen.	• Kontrollera och avblockera funktionen på supervisorkontrollen.
6. Vissa av kontrollerna fungerar inte. Sängbottens olika delar kan inte höjd- eller lägesjusteras trots att sängen är ansluten till nätuttaget och funktionerna inte är blockerade.	• Bruten strömtillförsel och otillräcklig batterikapacitet.	• Ladda batteriet omedelbart efter att strömtillförseln har återställts. I en eventuell nödsituation kan sängens ryggsektion fällas manuellt till HLR-läge.
7. En av kontrollerna fungerar inte. Sängbottens olika delar kan inte höjd- eller lägesjusteras trots att sängen är ansluten till nätuttaget, funktionerna inte är blockerade och batteriet har tillräcklig kapacitet.	• Någon av de elektriska komponenterna är defekt (kontroll, systemenhet, motor).	• Testa den aktuella funktionen med hjälp av en annan kontroll. Om det bara är den aktuella kontrollen som inte fungerar: beställ en ny kontroll från tillverkarens serviceavdelning. Om inte heller andra kontroller fungerar: beställ en serviceåtgärd.



Försök inte reparera elmotorn vid några fel!
Öppna inte elmotorns eller elenhetens skydd!

19 Förvaring

För en problemfri förvaring rekommenderas följande:

- Koppla bort sängen från strömkällan och sätt reservbatteriet i "viloläge" på den centrala kontrollpanelen (se nästa avsnitt).
- Ta isär eventuella tillbehör (lyftbåge etc.)
- Packa in eller täck över sängen och eventuella tillbehör så att ytbeläggningen och plastdelarna inte skadas.

För förvaringsutrymmet gäller samma anvisningar som för användningsmiljön.

19.1 Sätta batteriet i viloläge

- Batteriet ska sättas i viloläge varje gång sängen ska förvaras eller tas ur drift under en längre tid. På så sätt förhindras oavsiktlig lägesjustering under förvaring och eventuella skador på sängen och omgivande utrustning. Batteriet sätts i viloläge på den centrala kontrollpanelen enligt följande:

- Koppla bort sängens nätkabel från strömkällan.
- Aktivera knappsatsen på panelen genom att trycka på aktiveringsknappen GO.
- Tryck på knapparna Lårsektion upp + Lårsektion ner + Chockläge samtidigt och håll dem nedtryckta i tre sekunder. När du har släppt knapparna sätter sängens elsystem batteriet i viloläge.

20 Underhåll

Med tanke på att användning, rengöring och desinficering av sängen kan leda till att vissa sängdelar slits ska följande delar kontrolleras var **3:e månad**:

- Leder och sprintar i justeringsmekanismer (ryggsektion, lårsektion, vadsektion): torka av och smörj med silikonolja
- Motorkolvar: torka av och smörj med silikonolja
- Tillbehörens plastbussningar: kontrollera och torka av

Andra underhållsåtgärder utgör kvalificerat arbete som bör utföras av ett professionellt serviceföretag.



Användaren är skyldig att se till att tillverkarens servicetekniker eller ett serviceföretag med behörighet att utföra sådant arbete gör en förebyggande kontroll av sängen var **12:e månad**. Tillverkaren ska utfärda nödvändiga certifikat för dessa serviceföretag och kontrollen ska bekräftas av den berörda serviceteknikern i protokollet över utförd service.



Om ej avhjäljbara fel upptäcks vid underhåll får sängen inte längre användas. I ett sådant fall ska tillverkaren (eller återförsäljaren) omedelbart kontaktas.

21 Miljöskydd

På LINET, spol. s r.o. är vi medvetna om nödvändigheten i att skydda miljön för kommande generationer och lägger därför stor vikt vid utveckling, innovation, planering, produktion och användning av miljövänliga tekniker och material.

Denna produkt är tillverkad av miljövänliga material. Den innehåller inga farliga ämnen baserade på kadmium, kvicksilver, asbest, PCB eller freoner. Ljudnivån vid användning av produkten överensstämmer med kraven för skydd av folkhälsan mot oönskat buller och oönskade vibrationer i skyddade inomhusmiljöer. Produktens träkomponenter är inte tillverkade av exotiska träslag som mahogny, jakaranda, ebenholts, teak, grenadille eller palo santo eller trä från Amazonas regnskogar eller andra urskogar.

Allt förpackningsmaterial som inte längre behövs när produkten har tagits i bruk är märkt enligt gällande regler för förpackningsmaterial. Sortera det förpackningsmaterial som inte längre behövs när produkten har tagits i bruk i enlighet med de grafiska symbolerna och överlämna det till en person som är behörig för vidareanvändning.

Produkten innehåller återvinningsbara stål- och plastdelar samt elektriska komponenter. För bästa möjliga återvinning vid kassering av produkten ska de enskilda delarna separeras så att de råmaterial från vilka produkten har tillverkats kan vidareanvändas (se tabell).



Produkten kan innehålla blyackumulatorer märkta med den grafiska symbolen nedan. När brukbarhetstiden för dessa ackumulatorer har löpt ut ska de överlämnas till en person med behörighet för insamling (ingen insamlingsavgift måste betalas!).



Produkten ska inte kasseras som vanligt hushållsavfall!



Information till användare av elektrisk och elektronisk utrustning (se tabell):



Den här symbolen på produkten eller den medföljande dokumentationen betyder att förbrukade elektriska eller elektroniska komponenter (avfall från elektriska och elektroniska produkter = WEEE) inte får kasseras (förstöras) tillsammans med vanligt hushållsavfall. För att hela produkten ska kasseras korrekt ska allt elektriskt eller elektroniskt avfall överlämnas till en anläggning eller ett företag som är specialiserat inom detta område. Inga avgifter tas ut för denna hantering.

Genom att kassera denna produkt på rätt sätt bidrar du till bevarandet av naturens resurser och hjälper till att förhindra en potentiell negativ påverkan på miljön och människors hälsa, vilken kan uppstå till följd av felaktig avfallshantering. Om du vill ha mer information kan du vända dig till ett behörigt miljöskyddsorgan eller närmaste uppsamlingsanläggning för separerat avfall.



Böter kan utdömas enligt nationell lagstiftning om avfall hanteras på felaktigt sätt.

Information till användare om kassering av elektriska och elektroniska produkter i länder utanför Europeiska unionen:

Symbolen ovan gäller endast i de länder som ingår i Europeiska unionen. Kontakta myndigheterna eller din återförsäljare om du vill ha detaljerad information om det korrekta sättet att kassera separerat avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE) samt blyackumulatorer.

Skydda din hälsa och miljön. Tack.

22 Garanti och service

Sängen omfattas av **24 månaders garanti** räknat från leveransdatum, om inget annat anges i köpeavtalet. Garanti- och eftergarantireparationer ska utföras av tillverkaren eller ett auktoriserat serviceföretag som innehar skriftligt kvalifikationsintyg för utförande av sådant arbete. Dessa certifikat utfärdas av tillverkaren.

23 Använda symboler



Värmeskydd till transformator



Varning i bruksanvisningen



Utrustning för inomhusbruk



Skydd mot skada till följd av elektrisk stöt – instrument av typ B



Elektromagnetisk kompatibilitet

24 Förteckning över serviceåtgärder och regelbundet underhåll

ÅTGÄRDENS SYFTE OCH BESKRIVNING	DATUM	SERVICEÅTGÄRD UTFÖRD AV

25 Färdigställandeförsäkran för Eleganza Smart Junior

Beställningsnummer:

kund:

modellnummer:

leverantör:

leveransdatum:

serienummer:

Jag intygar härmed att vårdpersonalen har fått utbildning i användning av sängen.

Garantiperiod:

.....		
datum	kundens namnteckning och stämpel	leverantörens namnteckning och stämpel

Denna färdigställandeförsäkran fungerar också som garantibrev.

Vid kontakt med leverantören ska kunden uppge beställnings- eller produktnumret.

26 Serienummersetikett

Vid kontakt med tillverkaren, leverantören eller serviceorgan ska sängen identifieras med hjälp av det modell- och serienummer som anges på serienummersetiketten (sitter på utsidan av sängbottens ram)

EC CONFORMITY DECLARATION

Date and place of issue: 12. 05. 2015, Želevčice

Conformity declaration issued by:

Commercial name	Linet spol. s r. o.
Registered address	Želevčice 5, 274 01 Slaný, Czech Republic
Reg. No.	00507814
Telephone	+420 312 576 111
Fax	+420 312 522 668

As the producer of the product - name (brand):	Eleganza Smart Junior
Variants of the product:	1GMR (Variants are specified in the technical documentation of the product).
Description and function designation:	Electrically operated hospital bed, intended for use in standard, acute and long term care for pediatric patient. This EC conformity declaration also covers all applicable accessories.
Classification of the product as the medical device:	Class I nonsterile, without measuring function, according to annex IX MDD 93/42/EEC – rule 12

A) Declaration

I declare that the said product is safe under the conditions of common use in compliance with the instructions and that measures have been taken to ensure the conformity of all the products brought to market with basic requirements of directives related thereto, stated in paragraph B.

B) Fulfilled technical requirements of related regulations

This product's characteristics comply with the technical parameters related to it and stated in MDD 93/42/EEC which stipulates the technical parameters for healthcare products, with applicable specific requirements in directive 2006/42/EC which stipulates the technical parameters for machinery devices and with requirements in directive 2011/65/EU which stipulates the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

C) Means of assessing conformity

Conformity was assessed by the procedure stated MDD 93/42/EEC, Annex VII.



Ing. Tomáš Kolář
managing director

