

Betjeningsvejledning Bobath leje

2-2017



ISO 13485
Management System Certification
BUREAU VERITAS
Certification Denmark AIS



Betjeningsvejledning

Bobath leje

2-2017

Indholdsfortegnelsen

1. Introduktion.....	3
2. Udpakning	3
3. Generelle forsigtigheds regler	4
4. Anvendelsesområde	5
5. Levetid for produktet	5
6. Udstyr og tilbehør	5
7. Tilslutning til strøm.....	6
8. Opladning af batterierne (tilbehør).....	6
9. Elektrisk betjening	7
10. Manuel betjening af Leje	8
11. Trendelenburg (tilbehør).....	8
12. Tekniske specifikationer	8
13. Håndtering af dele ved adskillelse/ løft.....	9
14. Rengøring.....	9
15. Vedligehold	9
16. Service	10
17. Transport og opbevaring	10
18. Bortskaffelse	11
19. Elektromagnetisk – EMC påvirkning	11
20. Garanti	11
21. Symbol forklaring.....	12
Bilag A (Informativt) Periodisk eftersyn	13
Bilag B Vejledning dagligt eftersyn af Leje inden anvendelse	14
Bilag C Vejledning 12 måneders eftersyn af Leje	15
Bilag D mål tegning	17
Bilag E Reservedels liste	18
Bilag F Fejlfinding.....	19
Bilag G EMC Skema.....	19
Tillæg Batteri	23

1. Introduktion

Rehab-Care ApS ønsker tillykke med deres nye udstyr.

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

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

Leje opfylder kravene i henhold til det medicinske direktiv for klasse 1 produkter (MDD 93/42EEC), samt følgende produkt standarder, EN 60601-1:2015, EN60601-1-2:2015, ISO 17966:2016, ISO 12182:2012

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

Mvh.
Rehab-Care ApS.

Version 02-10.01.2017

Fabrikant:



Rehab-Care.dk ApS
Avnvej 10
7400 Herning, DK

Agent:

2. Udpakning



















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

Undersøg Leje for eventuelle transport skader.

Vi anbefaler at lejet rengøres før brug, se rengøringsanvisning.

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

3. Generelle forsigtigheds regler

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

OBS! Før brug

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

4. Anvendelsesområde

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

Leje er beregnet til indendørs brug.

Lejet Safe working load (SWL) er opgjort således:

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

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

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



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



Advarsel! Leje må ikke anvendes af børn under 12 år

5. Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 10 år.

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

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

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

Elektriske dele må kun serviceres af uddannede teknikere.

6. Udstyr og tilbehør

Leje består af:

- Understel på hjul med hel liggeflade
- Elektrisk håndbetjening til løftfunktion

Tilbehør kan tilkøbes:

- Betjening via fodpedal

7. Tilslutning til strøm

Tilslut lejets hoved kabel til stikkontakt på lysnettet.

Leje er forsynet med transformer 230V DC.

Når laderen ikke er i brug, vikles ledning op.



Ved tilslutning kontroller kabler for brud eller revner på ledning



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



8. Opladning af batterierne (tilbehør)

For at sikre længst mulig levetid på Deres batteriboks, skal denne oplades inden brug. Lade tider er afhængig af batteriets kondition.

Inden Leje anvendes første gang, oplades **batteri i 24 timer**, for at sikre at dette oplades fuldt og for at sikre bedst mulig levetid på batteriet.

Efterfølgende har batterier en lade tid på **4 timer**.



Betjeningsvejledning

Bobath leje






2-2017

9. Elektrisk betjening

Indstilling af Leje foretages med den elektriske håndbetjening.

Indstilling fremgår af piktogrammer på håndbetjening.

Lejet kan betjenes af både hjælper og bruger.

		
		
	Leje løftes op	Leje køre ned



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



Ved løft vær da opmærksom på at SWL ikke overskrides



Tjek at der er fri plads over Leje, inden det køres op



Leje skal kunne køre frit og ubesværet op og ned



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

10. Manuel betjening af Leje

<p>Lås hjul / Bremse (bremsepedal)</p> 	<p>Ingen låsefunktion</p> <p>Bremsepedal i vandret stilling – ingen låse funktion</p> <p>NOTE: hvis Leje kun skal vendes/ drejes skal pedal stå i vandret stilling</p>
<p>Lås hjul / Bremse (bremsepedal)</p> 	<p>Sikret mod drejning og rulning</p> <p>Bremsepedal, rød tråd ned – Leje er sikret mod drejning og rulning (rød)</p>
<p>Lås hjul / Bremse (bremsepedal)</p> 	<p>Retningsstyr aktiveret</p> <p>Bremsepedal, grøn tråd ned - aktiverer retningsstyr funktion på hjul (ved transport)</p> <p>NOTE: hvis Leje kun skal vendes/ drejes skal retningsstyre funktion ikke aktiveres. Pedal skal da stå i vandret stilling</p>

11. Trendelenburg (tilbehør)

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



Advarsel !

Anvendelse af trendelenburg funktion må kun anvendes efter hospitalets interne sikkerheds regler, da anvendelse kan medføre øget sundheds risiko for visse patient grupper.



12. Tekniske specifikationer

12.1 Valg af madras:

Der er fastmonteret hynder på lejet.

12.2 Vinkler og højder:

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

Laveste	Målt fra gulv, til madras	top 47 cm
Højeste	Målt fra gulv, til madras	top 101 cm
Trendelenburg		12 grader (tilbehør)

13. Håndtering af dele ved adskillelse/ løft

Der er ingen løse dele.

14. Rengøring

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

Opløsningsmidler i stærkt koncentreret form må ikke anvendes.

Der må ikke anvendes 100 % klor opløsninger.

Leje tåler **ikke** autoklaving.

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

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



Advarsel!
Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryks renser



Advarsel!
Rengøring med damp er ikke tilladt



Advarsel!
Tåler ikke maskinvask

15. Vedligehold

Hjul holdes fri for hår og snavs.

Årligt eftersyn anbefales.

Bevægelige dele kontrolleres, efterspændes og smøres.

Slidte lejer udskiftes.

Batteri udskiftes efter behov.

16. Service

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

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

16.1 Service - AKTUATORER

Aktuatorer/ løftmotor skal udskiftes efter 11.000 cycles eller min hver 5 år
Udskiftning af aktuatorer må kun udføres af autoriseret service personale.

16.2 Service - HJUL

Hjul skal serviceres regelmæssigt: Efterspænding.
Leje har lukkede støvtætte lejer: Smøring ikke relevant.

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

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

16.3 Service - BATTERI

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

Udskiftning må kun foretages af kompetent personale.

Anvend kun originale reservedele

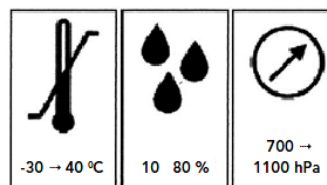
17. Transport og opbevaring

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

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

Krav i forbindelse med lager og transport:

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



18. Bortskaffelse

Ved bortskaffelse adskilles Leje i elektronisk affald, metal affald og madras.

Elektronik affald skal bortskaffes efter gældende regler. Må ikke bortskaffes med dagrenovation.

19. Elektromagnetisk – EMC påvirkning

- Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr (for eksempel mobiltelefoner) kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr, der skal holdes **35cm.** afstand til sådan udstyr.
- Anvendelse af andet tilbehør og andre kabler end de specificerede, kan resultere i øget emission eller reducere enhedens immunitet. Brug af andre kabler og tilbehør kan påvirke EMC ydeevne negativt.
- EI-dele: Styring, motor og ledninger er oplyst i styklisten tilhørende produktet.
- Elforsyning via net-strøm skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø.
- Korrekt vedligeholdelse er vigtig for at opretholde EMC krav.
- I tilfælde af EMC støj fra produktet skal producent kontaktes.
- Andre forhold vedr. EMC: Se EMC skema **bilag G.**

20. Garanti

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

Garantien bortfalder i følgende tilfælde:

1. Overbelastning af Leje.
2. Voldsomt brug af Leje.
3. Betjeningsfejl, forkert brug af Leje.
4. Manglende eller forkert vedligeholdelse.
5. Hvis elektriske LINAK dele åbnes eller har været anvendt forkert.

Ved Rehab-Care bestræber vi os på kontinuerligt at forbedre produkterne.

Vi forbeholder os derfor retten til, at ændre produkterne uden forudgående meddelelse.

Alle mål der angives på skitser eller andet materiale er kun vejledende og der tages forbehold for fejl og mangler.

21. Symbol forklaring

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



Advarsel, se tilhørende dokumenter



Bruger information

IPX4 CBJ Beskytter mod vand stænk
(Vand der sprøjter mod indkapslingen fra enhver retning må ikke have nogen skadelig virkning.)

IPX6 CB12 Vandstråler
(Kraftige vandstråler (12,5 mm dyse) mod indkapslingen fra enhver retning må ikke have nogen skadelig virkning.)



Klasse 2 udstyr



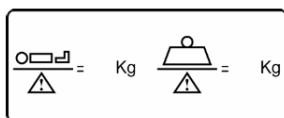
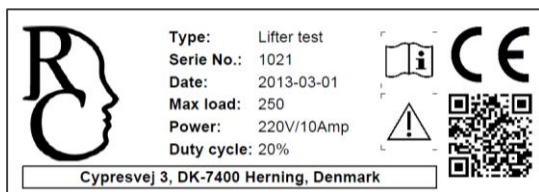
Type B udstyr (EN 60601-1)



Til indendørs brug



CE godkendelse direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EC



Safe Working Load (SWL)
Patient maks vægt.

Bilag A (Informativt) Periodisk eftersyn

Periodiske eftersyn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Betjeningsvejledning

Bobath leje

2-2017

Bilag B Vejledning dagligt eftersyn af Leje inden anvendelse

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

Daglig rengøring

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

Uddybning:

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

Opløsningsmidler i stærkt koncentreret form må ikke anvendes.

Der må ikke anvendes 100 % klor opløsninger.

Leje tåler **ikke** autoklaving.

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

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



Advarsel !
Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryks renser



Advarsel !
Rengøring med damp er ikke tilladt



Advarsel !
Tåler ikke maskinvask

Betjeningsvejledning

Bobath leje

2-2017

Bilag C Vejledning 12 måneders eftersyn af Leje

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

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

Nr.	Check	Bemærkning
	Visuel kontrol af produkt:	
1	- slitage	
2	- skævheder	
3	- beskadigelse generelt	
4	- begyndende rust	
5	- stabilitet ingen løse dele	
6	- hjul køre let og ubesværet	
7	- hjullås fungerer	
8	- kontroller sengehest for begyndende slid	
9	- kontroller madras for huller, snavs, eller beskadigelse	
10	- Kontroller at håndbetjening	
	Løftemotor/ aktuator:	
11	- kør Leje helt op og sikre at den stopper	
12	- Aktuatorer/ løftemotor skal udskiftes efter 11.000 cycles eller min hver 5 år	
13	Kontrol af alle funktioner ved normal brug: (testet ved max belastning, en hel cyklus. Skal kunne gøres uden besvær og uden skurrende lyde)	

Betjeningsvejledning

Bobath leje

2-2017

Bilag C vejledning 12 måneders eftersyn

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

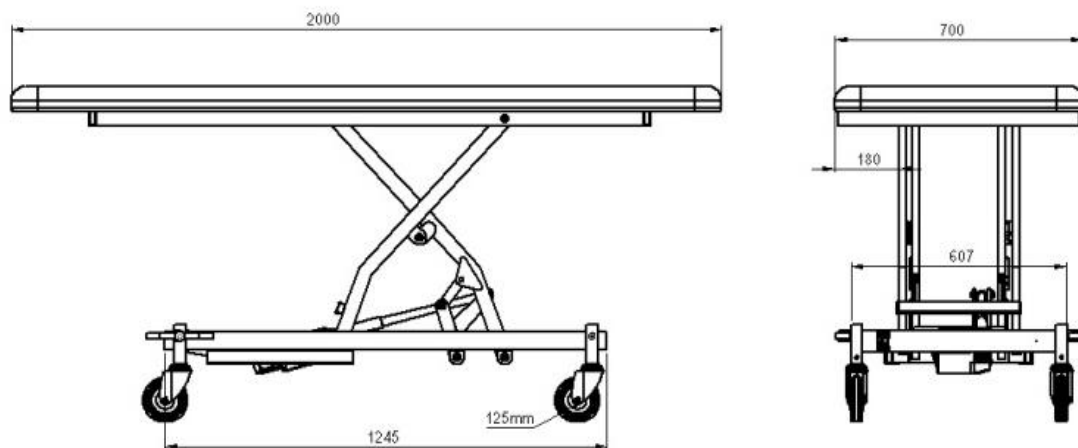
Dato: _____ Initialer/ underskrift: _____

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

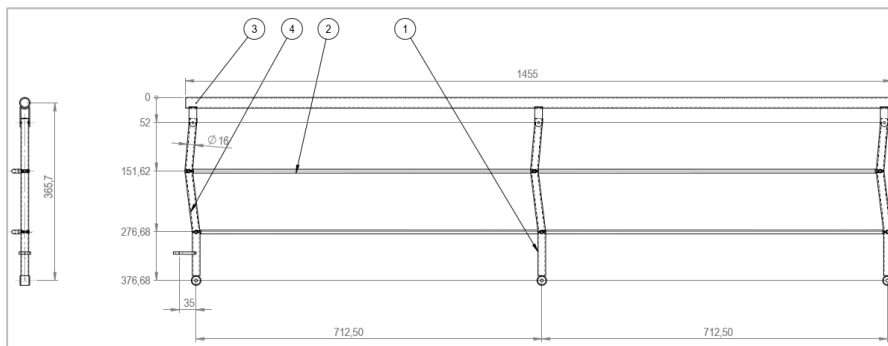
Bilag D mål tegning

Mål tegning

D1. Mål tegning – Leje



D2. Mål tegning - Sengehest



Sengehest dimensioner:
145,5 x 376,7 cm

Materiale:
Malet – farve RAL 9002

D3. Mål tegning - Madras

Der er fast monteret hynde.
Liggeflade af brandhæmmende koldskum,
Betrukket med slidstærkt betræk.

Madras dimensioner:
68 x 200 x 6 cm

Materiale:
Kunst læder.

Betjeningsvejledning Bobath leje

2-2017

Bilag E Reservedels liste

ITEM NO.	PART NUMBER	Description	QTY.
1	L53-H	Giddeklods	4
2	B2-700	Bobath topramme 700	1
3	040-4001	Løftmotor MOT-38	1
4	M4	Saks udvendig	1
5	L-3000	Bundramme saks	1
6	M5	Saks indtv.	1
7	L45	Plast besring	4
8	L6-A	Løffe laske	2
9	L16-2	Afstander ø16x13	4
10	L-3000-03	Forbindelsesplade saks	2
11	SKA28-1	Medbringer bremse	2
12	ISO 7380 - M12 x 30 - - 30N		4
13	ISO 7380 - M8 x 20 - - 20N		4
14	Hexagon Nut ISO - 4032 - M8 - W - N		1
15	L-3010-01	Bremse stang	1
16	Pedal-højre	Bremsepedal	1
17	L-3000-50	Hjul holder	4
18	Pedal-venstre	Bremsepedal	1
19	60X30 Hjul oval	Plastprop grø 60x30 F-oval	4
20	5444-48*JP125R56- 34	Hjul ø125	4
21	L500	Løfttravers saks	1
22	L42-20	Bremsestang til pedal	1
23	L42-10	Bremsestang L=680	1

Rev	Dato	Navn
A	08-08-18	ny boberama

Scale:	1:10
Paper:	A3
Sheet:	Sheet 1 of 2

rehab-care.dk
 11 Skovvej 1, 2605 Brøndby, Denmark www.rehab-care.dk
 Description: Bobath leje 200 x 70

Surface treatment:	Color:
Drawn by: HIG	Drawn Date: 27-02-18
Weight: 27.130.04	Status: - ok
Material:	
Drawing No.:	B100-70
Rev:	A

Betjeningsvejledning

Bobath leje

2-2017

Bilag F Fejlfinding

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

Kontakt forhandleren, hvis Leje ikke fungerer korrekt.

Et defekt Leje må ikke benyttes.

Bilag G EMC Skema

Rehab Care products are intended for use in the electromagnetic environment specified below.

Table 1: Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

Emissions Tests	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The products use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The products is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Betjeningsvejledning

Bobath leje

2-2017

Table 2: Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity tests	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for mains ±1 kV for signal lines	±2 kV for mains ±1 kV for signal lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to lines(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to lines(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles <0% U_T (100% interruption in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 1 cycle 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles <0% U_T (100% interruption in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the products requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the products be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE 1: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Betjeningsvejledning Bobath leje

2-2017

Table 3: Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity (continued)

Immunity tests	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Conducted RF IEC 61000-4-6 outside the ISM bands ^a and amateur radio bands	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms	Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1]\sqrt{P}$
Conducted RF IEC 61000-4-6 inside the ISM bands ^a and amateur radio bands	6 Vrms 150 kHz to 80MHz	6 Vrms	Recommended separation distance $d = [12 / V_2]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7 GHz	10 V/m	$d = [12 / E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [23 / E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^d should be less than the compliance level in each frequency range ^e.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1: At 80 MHz to 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.
- b) The amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz. 3.5 MHz to 4.0 MHz. 5.3 MHz to 5.4 MHz. 7 MHz to 7.3 MHz. 10.1 MHz to 10.15 MHz. 14 MHz to 14.2 MHz. 18.07 MHz to 18.17 MHz. 21.0 MHz to 21.4 MHz. 24.89 MHz to 24.99 MHz. 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz
- c) The compliance levels in the ISM frequency bands and the amateur radio frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- d) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the

Betjeningsvejledning

Bobath leje

2-2017

equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the equipment.

- e) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m. Rehab Care products are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the products can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the products as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Table 3: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the products.

Radio Service	Frequency band [MHz]	Maximum Power [W]	Separation Distance [m]	Tested immunity Level [V/m]
TETRA 400	380-390	1.8	0.3	27
GMRS 460 FRS 460	430-470	2	0.3	28
LTE Band 13/17	704-787	0.2	0.3	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800-960	2	0.3	28
GSM 1800/1900 CDMA 1900 UMTS DECT LTE Band 1/3/4/25	1700-1990	2	0.3	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400-2570	2	0.3	28
WLAN 802.11 a/n	5100-5800	0.2	0.3	9

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Betjeningsvejledning

Bobath leje

2-2017

Tillæg Batteri

Leje kan være udstyret med forskelligt batterisystem.

Følgende modeller anvendes: BA21, CB12 og CBJ.

Begge systemer er godkendt i henhold til standard 60601-1 om elektrisk medicinsk udstyr.

Opladning

For at sikre længst mulig levetid på batteriboks, skal denne oplades inden brug.

Opladning første gang

Inden Leje anvendes første gang, oplades **batteri i 24 timer**, for at sikre at dette oplades fuldt, og for at sikre bedst mulig levetid på batteriet.

Opladning efterfølgende

Efterfølgende har batteri en lade tid på **4 timer**.

BEMÆRK:

Ved lagring og opbevaring i mere end 6 måneder fra produktions dato, skal batteriet oplades efterfølgende hver 6 måned.

BEMÆRK:




Batterierne kan skades, hvis de aflades fuldstændigt mellem opladningerne.



Advarsel! Leje må ikke anvendes under opladning



Advarsel! Batterier må ikke oplades i vådrum, baderum eller lignende

CB12 / CB16	CBJ
	 Batteri BAJ1/BAJ2 
IPX6	IPX4
Farve: grå	Farve: grå + blå
Klasse 1 (elsikkerhed)	Klasse 1 (elsikkerhed)
Anvendes 2 min. kontinuerligt, efterfulgt af 18 min. uden anvendelse	Anvendes 2 min. kontinuerligt, efterfulgt af 18 min. uden anvendelse
Anvendelses temperatur: +5 - + 40 grader C	Anvendelses temperatur: +5 - + 40 grader C