

BRUKSANVISNING



Fødeseng

LM – 03

FREYA3

Serial no.:

.....

Revision 4.00

Publiseringsdato: 23.10.2017



FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o.

Vedlegg: 2, 3, 4, Indeks for reservedeler.



I tråd med rådets direktiv 93/42/EØF per 14. juni 1993 angående medisinske enheter, er denne enheten av klasse I. Produsenten erklærer at denne enheten er i samsvar med essensielle krav i vedlegg I av direktivet og lovverket om medisinsk utstyr. Samsvarsprosedyren er utført i henhold til vedlegg VIII i direktivet. Sengen oppfyller blant annet følgende standard integrert med medisinsk direktiv 93/42/EØF:

BS EN 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.

BS EN 60601-2-52 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2-52: Særegne krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for medisinske senger.



Produsent:

FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o.

Fabryczna 1
34-300 Żywiec

Telefonnumre:

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| Sentalbord: | (+48 33) 866 62 00 |
| Markedsføringsavdeling: | (+48 33) 866 62 00 .. 02 |
| Eksportavdeling: | (+48 33) 866 62 00 .. 52 |
| Servicesenter: | (+48 33) 866 63 25 |

HOTLINE: (+48 33) 866 63 75

Fax: (+48 33) 475 58 90

Kjære kunde!

Gratulerer på et godt valg. Vi håper du er fornøyd med driften av vårt medisinske utstyr.

Vennligst les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder viktig informasjon og merknader fra produsenten angående riktig installasjon, drift og vedlikehold.

FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o.

Generelle merknader:

- *Bruk, drift og service av enheten i strid med denne bruksanvisningen er forbudt og kan føre til skader, påført av brukeren, som produsenten ikke påtar seg noe ansvar for.*
- *Hvis enhetens ytelse og parametere ikke tilsvarer beskrivelsen her, skal den ikke brukes. Gi i stedet beskjed til leverandør eller produsent.*
- *Alle reparasjoner av det medisinske utstyret skal utføres av fabrikkens servicesenter og registreres på reparasjonslisten som er festet til garantikortet. Manglende overholdelse av dette kravet ugyldiggjør garantien.*
- *Koble enheten fra strømmettet før reparasjoner.*

Sikkerhetsvarsler:

Under er advarselen: «Advarsel! – Følg instruksene for trygg drift».



Denne advarselen finnes på deler og funksjoner hvis drift kan redusere pasient- og brukersikkerhet dersom instruksene ikke overholdes. Vær spesielt oppmerksom på elementer og funksjoner merket med dette symbolet ved bruk av enheten.

- *Fødesengen må være tilkoblet strømforsyningen i henhold til identifikasjonsplaten!*
- *Sengen skal ikke være på steder som hindrer frakobling fra strømmettet!*
- *Ikke bruk kabelen dersom den er skadet, eller hvis isolasjonen er skadet!*
- *Ikke tilkoble sengen på steder der det kan oppstå eksplosjonsrisiko!*
- *Bruk av tilbehør, tilleggsutstyr, kabler, reservedeler og annet som er annerledes fra det som tilbys og/eller er anbefalt av produsenten kan medføre økede utslipp og/eller redusere sengens motstandsevne mot en rekke elektromagnetiske fenomener.*
- *Vær varsom ved justering av de liggende overflatevinklene. Bevegelsen av enhetene (forårsaket av aktiverer) kan medføre skade på fingre og hender. Ikke trykk hånden mot deler av sengen i nærheten av de bevegelige elementene i strukturen.*
- *Hvis pasienten ligger på sengen uten oversyn av medisinsk personale, bør sengen ligge i laveste stilling.*

- *Hvis pasienten er uten oversyn av medisinsk personale, kan sengefunksjoner som utgjør en trussel mot pasientsikkerheten låses.*
- *Dersom det er fare for at pasientens tilstand (f.eks. desorientering av medisinske årsaker eller pasientens kliniske tilstand) oppleves som fanget eller innestengende, bør sengens liggeoverflate forbli flat i fravær av tilsyn (ved mindre annet er anbefalt av medisinsk personell eller under spesielle omstendigheter).*
- *Unngå sikkerhetsrisiko som kan oppstå som følge av feil bruk av strømkabler/ledninger, f.eks. spenninger i kabler/ledninger, å klemme dem mellom bevegelige deler, å kjøre over dem osv.*
- *Ikke kjør fødesengen over elektriske kabler!*
- *Pasientens vekt og tilleggsutstyr, montert til sengen, må ikke overstige 250 kg.*
- *Maksimalbelastning tillatt på den utstrakte liggeoverflaten: opptil 170 kg.*
- *Vær spesielt varsom når du justerer den utstrakte liggeoverflaten i forhold til den faste liggeoverflaten, da avstanden mellom rammene er for liten (dersom trykknappen brukes). I ekstreme tilfeller kan det oppstå fare for klemming av pasientens eller brukerens fingre.*
- *Maksimal tillatt arbeidsbelastning på fotstøtten: opptil 500 N.*
- *Hvis enheten skal brukes som en vanlig seng skal fotbrettet monteres.*
- *Maksimal tillatt arbeidsbelastning på leggstøtten, montert i festeholderen, på festelisten: opptil 30 kg.*
- *Maksimal tillatt arbeidsbelastning av håndholderen, montert i multiposisjonsholderen, på festelisten: opptil 500 N.*
- *Maksimal tillatt arbeidsbelastning av alle infusjonstangkrokene: opptil 3 kg.*
- *Fødesengen er beregnet på pasienter hvis høyde ikke overstiger 200 cm.*

Merknader for oppstart, drift og bruk:

- *Under normal bruk må fødesengen være tilkoblet strømmettet.*
- *Sengen skal aldri være plassert slik at den hindrer frakobling fra strømmettet under bruk!*
- *Hvis sengen brukes i nærheten av høyfrekvente medisinske apparater og hjertestartere, må anbefalingene i instruks håndbøkene for dette utstyret følges nøye. Feil bruk kan føre til alvorlige uhell. Hvis pasienten berører metalldelene risikerer hun alvorlige brannskader.*
- *Hold ikke på plastdekslene på sokkelen og rammen på liggeoverflaten når sengen trilles, da dette kan skade dekslene!*
- *Arbeidskraft i horisontal stilling skal skje på den forkortede liggeoverflaten, minst to trinn fra maksimalutvidelse for å unngå lekkasje av fysiologiske væsker på basiselementene!*

- **Det sentrale kontrollpanelet muliggjør bevegelse av sengen etter strømforsyningssvikt (bare noen få sykluser, til batteriet går tomt). Den skal brukes for å sette sengen i en bestemt posisjon i nødstilfeller. Ikke bruk denne funksjonen unødig!**
- **Sengen skal trilles av minst to personer.**
- **Trill ikke lastet seng (med pasient på) på hellende bakker eller ute.**
- **Sengen skal trilles på laveste høyde.**
- **Når sengen trilles må underlaget være fritt for hindringer!**
- **Unngå kollisjoner når sengen er i bevegelse!**
- **Vær forsiktig under montering og demontering av listverket som tilhører den permanente liggeoverflaten!**
- **Bruk av overdreven kraft kan påføre skader på: listverket til den permanente liggeoverflaten, listverket til den utleggbare liggeoverflaten, og sidelister til rammen for liggeoverflaten.**

Merknader om rengjøring og desinfisering

Produktet skal rengjøres og desinfiseres i henhold til kapittel 6.2 av denne bruksanvisningen.

Manglende oppfyllelse av overnevnte krav angående rengjøring og desinfisering ugyldiggjør garantien for medisinsk utstyr!

Innhold

| | |
|---|----|
| 1. Riktig bruk og bruksområde | 7 |
| 1.1 Bruksområde | 7 |
| 1.2 Generelle vilkår | 7 |
| 1.3 Brukerens ansvar | 7 |
| 1.4 Tekniske data | 7 |
| 1.5 Beskrivelse av deler og funksjoner | 8 |
| 1.6 Beskrivelse av medisinsk utstyr | 9 |
| 1.7 Sikkerhet | 9 |
| 1.8 Elektromagnetisk kompatibilitet | 10 |
| 2. Transport og igangkjøring | 11 |
| 2.1 Transport | 11 |
| 2.2 Utpakking og første oppstart | 11 |
| 3. Drift | 13 |
| 3.1 Beskrivelse av elektronisk kontrollsystem | 13 |
| 3.1.1 Sentralt kontrollpanel | 14 |

| | |
|---|----|
| 3.1.2. Kabelkontroller..... | 15 |
| 3.1.3 Kontrollpanel i sideskinnene | 16 |
| 3.2 Heve og senke liggeoverflaten | 16 |
| 3.3 Justering av vinkelposisjon – Ryggstøtte med HLR funksjon..... | 17 |
| 3.4 Justering av vinkelposisjon – Sete..... | 17 |
| 3.5 Justering av vinkelposisjon – Liggeoverflate | 18 |
| 3.6 Automatisk kontur funksjon..... | 18 |
| 3.7 Låse fødesengens funksjoner | 18 |
| 3.8 Fødesengen i lenestolstilling (hjertestol)..... | 19 |
| 3.9 Hurtig nivåjustering av lår- og ryggstøtteseksjoner (HLR funksjon)..... | 19 |
| 3.10 Posisjon “0”..... | 19 |
| 3.11 Stillingsjustering av utstrakt liggeoverflateramme | 19 |
| 3.12 Installere og fjerne fotstøtte | 19 |
| 3.13 Justering av leggstøtte og håndholder på listen..... | 20 |
| 3.14 Sentral hjullåseanordning | 20 |
| 3.15 Bruk av sideskinner..... | 21 |
| 3.16 Installere og fjerne listverket til liggeoverflaten..... | 21 |
| 3.17 Infusjonsstang..... | 22 |
| 3.18 Madrass | 22 |
| 3.19 Sengen kan brukes med tilleggsutstyr som:..... | 23 |
| 4. Verktøyparametere | 23 |
| 5. Kriterier for vurdering av riktig drift for denne enheten | 25 |
| 6. Vedlikehold av fødesengen | 25 |
| 6.1 Oppbevaring | 25 |
| 6.2 Rengjøring og desinfisering..... | 25 |
| 6.3 Skade og defekter..... | 26 |
| 6.4 Reparasjoner og vedlikeholdsarbeid..... | 26 |
| 6.5 Tekniske tilstandsinspeksjoner og -sjekker..... | 26 |
| 6.6 Feilsøking | 28 |
| 6.7 Bortskaffelse av medisinsk utstyr..... | 28 |
| 7. Elektromagnetisk miljøkarakteristikk..... | 28 |
| 8. Fødeseng identifikasjon..... | 31 |
| 8.1 Identifikasjonsskilt..... | 31 |
| 8.2 Etiketter..... | 32 |

1. Riktig bruk og bruksområde

1.1 Bruksområde

Fødesengen LM-03 er beregnet for ligging og sitting, for pasienter i alle stadier av fødsel. Sengen er utstyrt med en permanent og en uttrekkbar liggeoverflate. Høyden på liggeoverflaten, vinklene på ryggstøtten og seteseksjonene, Trendelenburg og revers Trendelenburg justeres elektrisk.

1.2 Generelle vilkår

Enheten er beregnet på bruk innendørs. Nødvendige klimatiske forhold: temperatur fra +10 til +40 °C; tillatt svingning i omgivelsestemperatur innen 8 timer: under 20°C; relativ luftfuktighet: fra 30 til 80%; atmosfæretrykk: fra 700 til 1060 hPa. Enheten skal brukes, betjenes og vedlikeholdes i henhold til anvisningene spesifisert i denne håndboken.



Bruk, betjening og service av enheten i strid med denne bruksanvisningen er forbudt og kan føre til skader, påført av brukeren, som produsenten ikke påtar seg noe ansvar for.

Montering og installasjon av alt annet utstyr enn det som tilbys av produsenten er kun tillatt på grunnlag av produsentens skriftlige samtykke.

MERK!

1.3 Brukerens ansvar

Brukeren – enhver enhet som holder et objekt som eier, leietaker, pantsetter eller enhver enhet som har annen rettighet til objektet, og videre – enhver enhet som bruker objektet selv eller på hvis vegne objektet brukes.

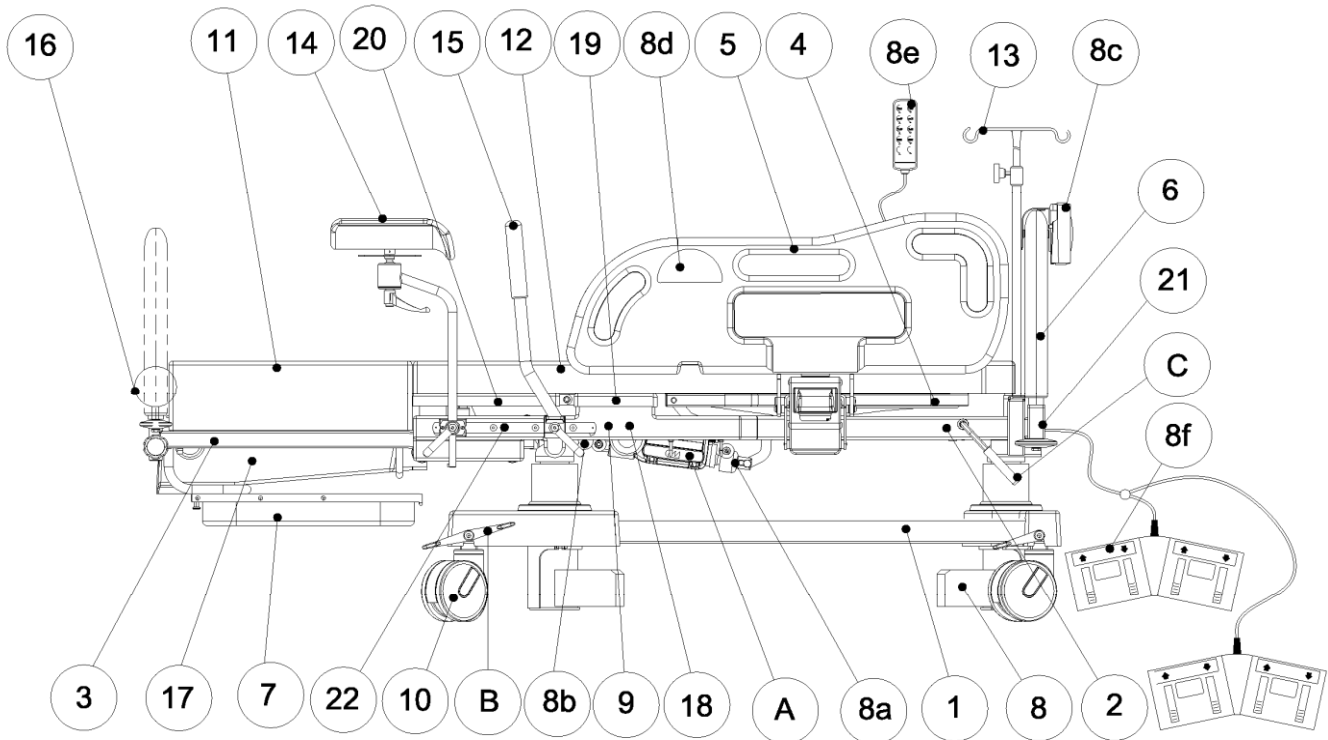
Brukeren er forpliktet til å sørge for at enheten betjenes i samsvar med det tiltenkte formålet, og at den blir betjent under passende forhold på en måte som er i henhold til denne bruksanvisningen. Brukeren er forpliktet til å gjøre alle nødvendige tiltak for å sikre sikker bruk v enheten og for å redusere alle sikkerhetstrusler mot liv og helse for både bruker og pasient, så vel som tredjeparter. Enhver betjening av enheten er kun tillatt v autoriserte personer som er trent og kjent med denne bruksanvisningen. Brukeren må sørge for at alle enhetsoperatører leser, forstår og følger denne bruksanvisningen.

1.4 Tekniske data

| | |
|--|--|
| • Dimensjonallengde på fødesengen | 2165 mm ± 20 mm |
| • Dimensjonallengde på fødesengen i lenestolstilling | 1780 mm ± 20 mm |
| • Maksimalbredde (inkludert sideskinner) | 965 mm ± 5 mm |
| • Minimumshøyde av liggeoverflaterammen | 550 mm ± 10 mm |
| • Maksimalhøyde av liggeoverflaterammen | 930 mm ± 10 mm |
| • Setehevingsvinkel | 30° ± 5° |
| • Ryggstøttehevingsvinkel | 70° ± 5° |
| • Trendelenburg | 20° ± 2° |
| • Revers Trendelenburg | 20° ± 2° |
| • Fødeseng vekt | Ca 160 kg |
| • Tillatt belastning | 250 kg (dvs. pasient: 215 kg; utstyr: 35 kg) |
| • Tillatt belastning på utstrakt liggeoverflate | 170 kg |
| • Strømforsyning | 230 V~ (eventuelt 100V~, 120V~), 50/60Hz |
| • Strømforbruk | Max. 320 VA/230V |
| • Beskyttelsesklasse | II |
| • Applikasjonsdeltype | B |
| • Beskyttelsesgrad | Minimum IP-X4 |
| • Levetid | 10 år |

Ved spesiell forespørsel kan vi produsere enheten med forskjellige tekniske parametere uten at det går ut over sikkerheten.

1.5 Beskrivelse av deler og funksjoner



Figur 1

| Punkt i figur 1 | Beskrivelse |
|-----------------|---|
| 1 | Settbase |
| 2 | Permanent liggeoverflateramme |
| 3 | Uttrekkbar liggeoverflateramme |
| 4 | Ryggstøtteseksjon |
| 5 | Sideskinne |
| 6 | Hodebrett |
| 7 | Basseng |
| 8 | Elektriske kolonner for heving av liggeoverflaten |
| 8a | Ryggstøtte aktivator |
| 8b | Elektrisk aktivator for vinkeljustering av seteseksjon |
| 8c | Sentralt kontrollpanel med mulighet for å låse fødesengens respektive elektriske funksjoner |
| 8d | Kontrollpanel i sideskinnen |
| 8e | Kablekontroller |
| 8f | Fotkontroller (valgfri) |
| 9 | Lampe for bakgrunnsbelysning under fødesengen |
| 10 | Hjul |
| 11 | Madrass I og nyfødt madrass |
| 12 | Madrass II, delt |
| 13 | Infusjonsstang (valgfri) |
| 14 | Leggstøtte |
| 15 | Håndholder |
| 16 | Fotstøtte |

| | |
|----|--|
| 17 | Uttrekkbar liggeoverflatelistverk |
| 18 | Permanent liggeoverflatelistverk |
| 19 | Seteseksjon med listverk |
| 20 | Lårseksjon med listverk |
| 21 | Strømledningsholder/ list for tilleggsutstyr |
| 22 | List for tilleggsutstyr |
| A | Kontrollboks |
| B | Sentrallås aktiveringsspak |
| C | HLR-spak |

1.6 Beskrivelse av medisinsk utstyr

Fødesengsstrukturen tillater en rask stillingsendring til lenestolstilling, hvilket reduserer forberedelsestiden for fødsel og sørger for sikre fødestillinger. Liggeoverflaten er laget av lekkert stål med rustfrie elementer. Den permanente liggeoverflaten, setet og den uttrekkbare liggeoverflaten leveres med plastlister, mens ryggseksjonen (med auto-regresjon) leveres med et dekorativt Brett. Fødesengen er utstyrt med sikkerhetsfunksjoner som beskytter mot støt fra veggkollisjon under trilling.

Sengen kan enkelt justeres: liggeoverflatens høyde, Trendelenburg, revers Trendelenburg, samt ryggstøtte- og setevinkler justeres ved hjelp av elektriske aktivatører. Disse funksjonene kontrolleres fra det sentrale kontrollpanelet (dette kan låse de elektriske funksjonene), kabelkontroller og kontrollpanel i sideskinnene. Senge kan eventuelt betjenes ved bruk av fotkontroller.

Avtagbare plater – festet til liggeoverflaterammen. Sideskinnene har en mekanisme som tillater at de senkes. Som standard er skinnene utstyrt med kontrollpanel.

Fødesengen kommer utstyrt med hjul med sentrallåsanordning eller eventuelt med individuelle låseinretninger.

For å koble senge fra strømmettet, trekk ut strømledningen.

Produsenten forbeholder seg retten til å introdusere endringer i enheten og bruksanvisningen som følge av teknisk fremgang.

Produsenten forbeholder seg retten til å endre alle parametere og deler av utstyret, spesielt de som er tilknyttet strukturen, teknologien og materialene, uten at det går ut over tekniske parametere og enhetens sikkerhet.

1.7 Sikkerhet

Enhetsstrukturen sikrer trygg bruk og betjening, forutsatt at prinsippene i denne bruksanvisningen overholdes.

- **Pasientens vekt og vekten av tilleggsutstyr, montert på fødesengen, må ikke overstige 250 kg.**
- **Maksimal tillatt belastning på den utstrakte liggeoverflaten: opptil 170 kg.**
- **Vær forsiktig når du justerer den uttrekkbare liggeoverflaten i forhold til den permanente, ettersom avstanden mellom de respektive rammene er for liten (hvis trykknappen brukes). I ekstreme tilfeller kan det føre til knusing av pasientens eller brukerens fingre.**
- **Maksimal tillatt arbeidsbelastning på fotstøtten: opptil 500 N.**
- **Hvis enheten skal brukes som standard seng, skal fotbrettet være montert.**
- **Maksimal tillatt arbeidsbelastning på leggstøtte, montert i flerstillingsholderen på festelisten: opptil 30 kg.**

- **Maksimal tillatt arbeidsbelastning på håndholderen, montert i flerstillingsholderen på festelisten: opptil 500 N.**
- **Maksimal tillatt arbeidsbelastning på alle infusjonsstankroker: opptil 3 kg.**
- **Det sentrale kontrollpanelet muliggjør bevegelse av sengen etter strømforsyningsvikt (bare noen få sykluser, til batteriet går tomt). Den brukes til å flytte sengen til en bestemt stilling i nødstilfeller. Unngå overdrevet bruk av denne funksjonen!**
- **Fødesengen er beregnet på pasienter hvis høyde ikke overstiger 200 cm.**
- **Dersom det er fare for at pasientens tilstand (f.eks. desorientering av medisinske årsaker eller pasientens kliniske tilstand) oppleves som fanget eller innestengende, bør sengens liggeoverflate forbli flat i fravær av tilsyn (ved mindre annet er anbefalt av medisinsk personell eller under spesielle omstendigheter).**
- **Unngå sikkerhetsrisiko som kan oppstå som følge av feil bruk av strømkabler/ledninger, f.eks. spenninger i kabler/ledninger, å klemme dem mellom bevegelige deler, å kjøre over dem osv. Under er advarselen: «Advarsel! – Følg instruksene for trygg drift».**



Denne advarselen finnes på deler og funksjoner hvis drift kan redusere pasient- og brukersikkerhet dersom instruksene ikke overholdes.

Vær spesielt oppmerksom på elementer og funksjoner merket med dette symbolet ved bruk av enheten

1.8 Elektromagnetisk kompatibilitet

Det medisinske utstyret: *Fødeseng LM-03* er en elektrisk enhet. Elektriske apparater er kilder elektromagnetisk stråling og er selv utsatt for påvirkning av elektromagnetisk stråling.

Bruk av elektrisk utstyr krever passende sikkerhetstiltak relatert til elektromagnetisk kompatibilitet.

I tabellene – **punkt 7 Elektromagnetisk miljøkarakteristikk** – beskrives et elektromagnetisk miljø hvor det medisinske utstyret: *Fødeseng LM-03* bør brukes. Brukeren bør lese retningslinjene og advarslene inkludert i tabellene.



Bruk av tilbehør, tilleggsutstyr, kabler, reservedeler og annet utstyr som er annerledes enn det som tilbys og/eller anbefales av produsenten, kan medføre økede utslipp og/eller redusere enhetens motstand mot en rekke elektromagnetiske fenomener.

MERK!

Anbefalte avstander mellom bærbare radioenheter og enheten

| Maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt W | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Avstand i meter | 50 kHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ Avstand i meter | 800 MHz til 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Avstand i meter |
|---|--|--|---|
| 0,01 | 0,1 | 0,1 | 0,2 |
| 0,1 | 0,4 | 0,4 | 0,7 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 4 | 4 | 7 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For sendere hvis maksimal utgangseffekt ikke er spesifisert ovenfor skal separasjonsavstanden estimeres i henhold til følgende formler. P er effekten i watt (W) i henhold til senderprodusentens erklæring.

MERK
Overnevnte retningslinjer trenger kanskje ikke brukes i alle situasjoner. Forringing av elektromagnetiske bølger er utsatt for absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

2. Transport og igangkjøring

2.1 Transport

Produktet kan transporteres med alle offentlig tilgjengelige og dekkede transportmidler. Under transporten skal enheten sikres mot fuktighet og immobiliseres.

Enheden skal transporteres under følgende forhold:

- Temperatur: -10°C til +60°C
- Relativ fuktighet: 20% til 80%

Under transport, lagring og utpakking av enheten, kan temperatursvingningene ikke overstige 10°C i løpet av en time. Enheden skal bare pakkes ut etter å ha nådd romtemperaturen der enheten oppbevares. Etter å ha transportert enheten til bygningen der den skal monteres, må den las stå i minst 12 timer. Først da kan du gå videre til igangkjøring.

Det er akseptabelt å stable enheten i lag i henhold til pakkemerket. I tilfelle det ikke er merking, er lagstabling forbudt.

I tilfelle transport av enheten under forskjellige forhold, spesielt ved lave temperaturer, er det nødvendig å rådføre seg med produsenten når det gjelder transportmetode og pakke type som sikrer sikker transport.

2.2 Utpakking og første oppstart



MERK!

Hvis enheten er montert av serviceteamet til FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o., så er brukeren fritatt for å utføre aktivitetene som er beskrevet i dette punktet.

Fødesengen som leveres av produsenten er forhåndsinstallert, i en eske med følgende dimensjoner:

lengde: ~1,750 mm x bredde ~1,200 mm x høyde ~1.100 mm og vekt: ~240 kg.

For å unngå skade på enheten skal den pakkes ut og monteres i bygningen.

For å forberede sengen til arbeid etter levering eller transport:

- Gjør det godt kjent med bruksanvisningen
- Fjern forpakningen
- Fjern materialene som beskytter sengen under transport



MERK!

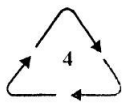
Forpakningen kan ha følgende skilt:



Gjenbrukbar pakke



Resirkulerbar pakke



LDPE-pakke

LDPE

Håndtering av emballasjeavfall skal oppfylle juridiske krav som er spesifikke for miljøvern gjeldende der produktet kommer på markedet i emballasjen.

Emballasjeavfall består av resirkulerbare materialer som bør sorteres på passende måte og leveres til lokale segregert avfallsinnsamlingssted i samsvar med lokal lovgivning.

Gjenbrukbar emballasje skal returneres til leverandøren av medisinsk utstyr.

- Fjern utstyret fra forpakningen
- Fjern hjulets låseelementer
- Løslat den sentrale hjullåsenheten
- Med hjelp av en annen person, fjern sengen fra pallen sakte og forsiktig. Lås deretter hjulene.



MERK!

Hold ikke på plastdekslene på sokkelen og rammen på liggeoverflaten når sengen trilles, da dette kan skade dekslene!

- Verifiser utstyrets fullstendighet i henhold til vedlagte dokumentasjon
- Plasser enheten på målstedet som oppfyller kravene spesifisert i denne bruksanvisningen (punkt 1.2 *Generelle vilkår, 1.8 Elektromagnetisk kompatibilitet*)
- Sjekk at den sentrale hjullåsenheten fungerer
- Koble enheten til strømnettet



MERK!

Koble først strømledningen til fødesengen, deretter til strømnettet.

- Sjekk at sengens elektroniske kontrollsystem fungerer, utfør alle funksjonelle sengebevegelser ved bruk av alle tilgjengelige kontrollelementer: fotkontroller og sidepanel. Sjekk også at låseanordningene til bevegelsesfunksjonene fungerer ved bruk at det sentrale kontrollpanelet. Sjekk at det mekaniske systemet for Trendelenburg vinkeljustering fungerer. Alle aktiviteter skal utføres i henhold til beskrivelsen i punkt 3. *Drift*.

Under alle verifiseringsaktivitetene beskrevet i dette punktet, bør sengens mekanismer fungere rolig og jevnt, uten fastkjøring, piping osv. Sengemekanismer og elektriske servomotorer produserer støy som ikke overstiger 65 dB(A) i 1 meters avstand fra sengen.



Dersom enheten ikke er fullstendig funksjonell, dvs når de oppnådde parameterne avviker fra beskrivelsen her, skal den ikke brukes. Rådfør deg med produsenten/leverandøren (forhandleren). Bruk av den defekte enheten kan føre til skader påført av brukeren selv, og som produsenten ikke påtar seg noe ansvar for.

MERK!

3. Drift



Under normal bruk må sengen være koblet til strømmettet. Riktig tilkoblingen indikeres av en tent indikator (i alternativet der den er inkludert) som er plassert i sokkeldekselet over strømkabelen som kommer fra sengens base.

MERK!

3.1 Beskrivelse av elektronisk kontrollsystem

Fødesengen LM-03 er utstyrt med et elektronisk kontrollsystem som tillater brukeren å justere følgende parametere:

- Høyde på liggeoverflaten
- Longitudinal helningsvinkel på liggeoverflaten (Trendelenburg og revers Trendelenburg)
- Helningsvinkel på ryggstøtteseksjonen
- Helningsvinkel på låreseksjon

Elektronisk systemkontroll avhenger av versjonen:

- Sentralt kontrollpanel
- Kabelkontroller med låsefunksjon
- Kontrollpanel i sideskinnene
- Fotkontroller (eventuelt)



Kontroll med monostabile knapper (krever konstant aktivering).

MERK!

Hver funksjon aktiveres ved å trykke kontrollerknappen og deaktiveres ved å slippe den.

3.1.1. Sentralt kontrollpanel

Det sentrale kontrollpanelet (henges på høykortet, figur 1, punkt 8c) er beregnet på at medisinsk personell skal kunne kontrollere sengefunksjonene. Det gjør det også mulig for personalet å låse valgte funksjoner, for å forhindre at pasienten aktiverer disse med kabelkontrolleren eller kontrollpanel i sideskinnene.

Det sentrale kontrollpanelet gjør det mulig å kontrollere følgende funksjoner for fødesengen:

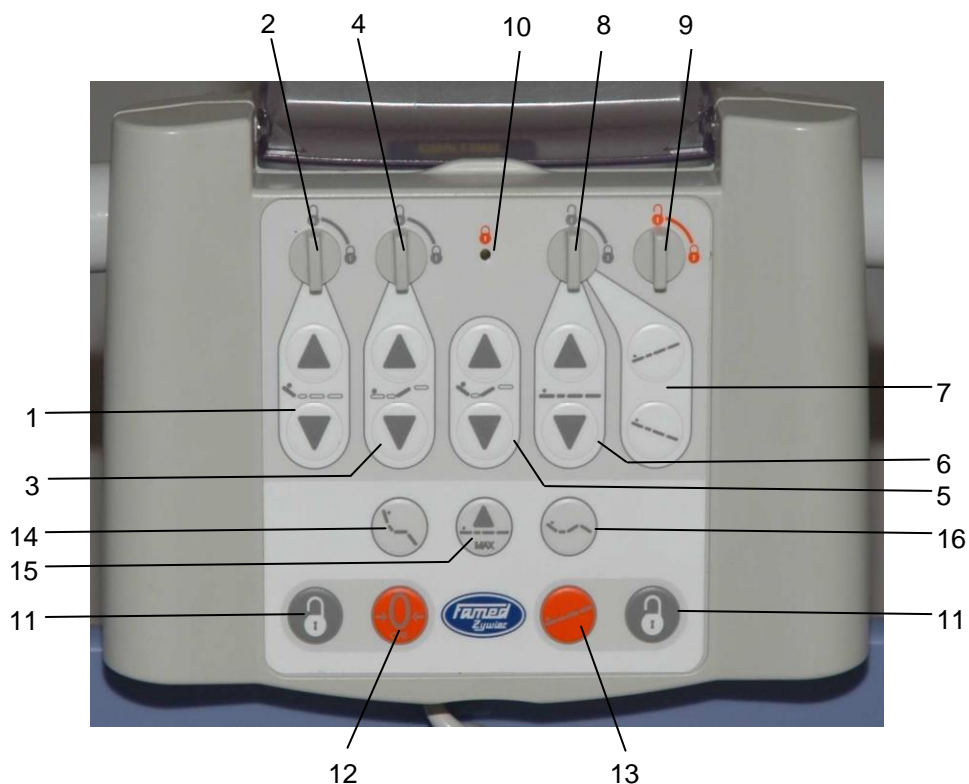
- Høydejustering for liggeoverflaten [6]
- Justering av helningsvinkel for ryggstøtteseksjon [1]
- Justering av helningsvinkel for lårseksjon [3]
- Justering av helningsvinkel for ryggstøtte- og lårseksjoner samtidig (AUTOCONTOUR), [5]
- Justering av helningsvinkel for liggeoverflate [7]
- Stilling «Hjertestol» [14]
- Eksamineringsstilling [15]
- Fowlerstilling [16]
- Trendelenburgstilling [13]
- Posisjon 0 [12]

For å låse sengefunksjonene, bruk knottene [2, 4, 8, 9].

Knapp [2] låser justering av helningsvinkel for ryggstøtteseksjon. Knapp [4] låser justering av helningsvinkel for lårseksjon. Knapp [8] låser justering av høyde og helningsvinkel for liggeoverflaten. Knapp [9] låser alle funksjonene. Når alle funksjonene er låst, vil diode [10] lyse.

For å låse funksjonen, skal den respektive knappen vris mot høyre (indikatoren skal vise åpent hengelåssymbol).

Knappene [11] er beregnet på aktivering av funksjonene til tross for at de er låst. For å aktivere en funksjon til tross for at den er låst, trykk og hold nede en av knappene [11] og knappen som er tilordnet valgt funksjon.





MERK!

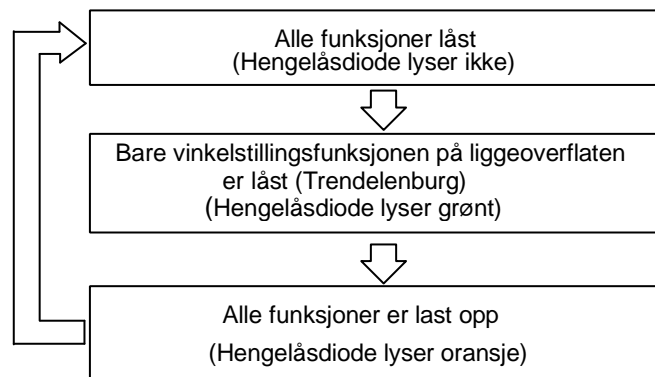
Vær forsiktig når du rengjør og desinfiserer fødesengen. Hvis sentraltastaturet blir tilsølt med vann eller annen væske skal det tørkes, og kantene tørkes tørre med en klut.

3.1.2. Kabelkontroller

Kabelkontrolleren er tilkoblet kontrollbokssokkelen. Kontrolleren tillater justering av følgende:

- Høyde på liggeoverflaten
- Helningsvinkel for ryggstøtteseksjon
- Helningsvinkel for lårseksjon
- Helningsvinkel for ryggstøtte- og lårseksjoner samtidig (AUTOCONTOUR)
- Trendelenburg og revers Trendelenburg vinkler.

Sengekontrolleren, uten sentralt kontrollpanel eller låsepanel, tillater låsing av sengefunksjonene. For å låse (opp) funksjonene må du bruke magnetnøkkelen (levert med kontrolleren) i hengelåsområdet på kontrolleren. Funksjonslåsing skjer i følgende syklus:

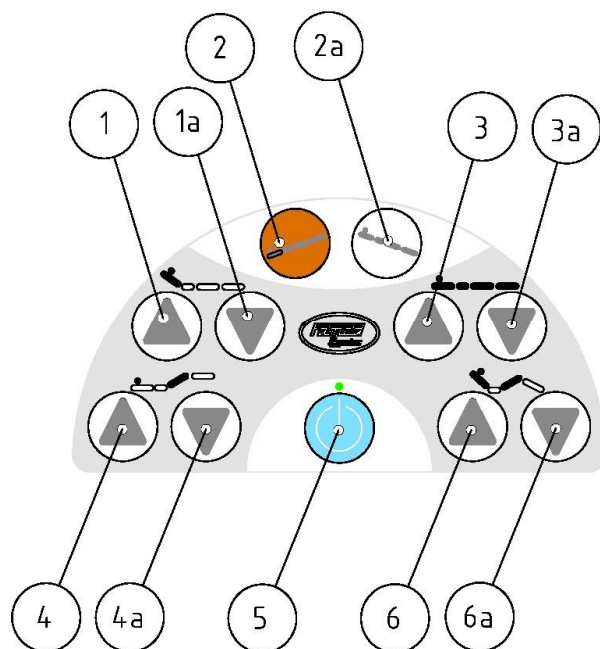


MERK!

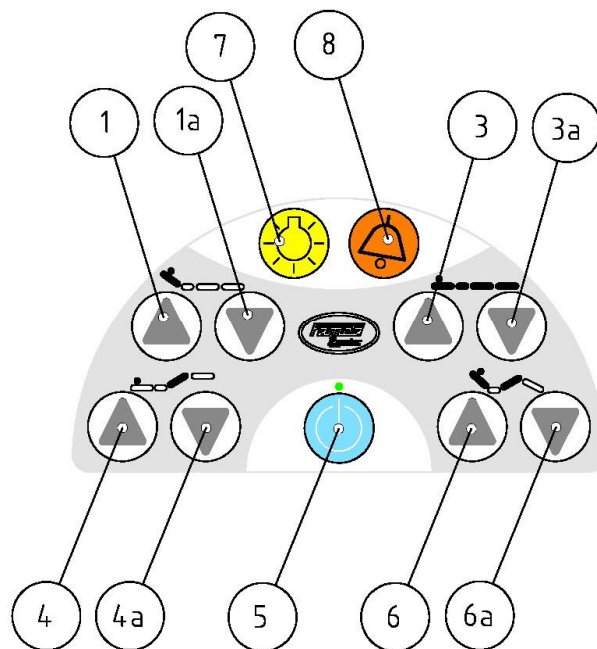
Dersom pasienten er uten tilsyn fra medisinsk personell, skal alle sengefunksjoner som kan true pasientens sikkerhet låses.

3.1.3 Kontrollpanel i sideskinnene

Sideskinnene på fødesengen er utstyrt med kontrollpaneler på utsiden (se figur 2a) og på innsiden (se figur 2b) som muliggjør aktivering av sengefunksjonene av pasienten og medisinsk personell, som beskrevet nedenfor:



Figur 2a



Figur 2b

- 1 Ryggstøtte opp
- 1a Ryggstøtte ned
- 2 Trendelenburg
- 2a Revers Trendelenburg
- 3 Liggeoverflate opp
- 3a Liggeoverflate ned
- 4 Lårseksjon opp

- 4a Lårseksjon ned
- 5 Kontrollpanel switch
- 6 Autocontour opp
- 6a Autocontour ned
- 7 Bakgrunnsbelysningslampe switch
- 8 ALARM – buzzer aktivering

3.2 Heve og senke liggeoverflaten

Høyden på liggeoverflaten kan justeres med en elektrisk aktivator. Liggeoverflaten stopper automatisk når den når maksimal- eller minimumshøyde.

Kontrollmetode:

- ❖ **Sentralt kontrollpanel** (figur 1, punkt 8c)
- ❖ **Kontrollpanel i sideskinne** (figur 1, punkt 8d)
- ❖ **Kabelkontroller** (figur 1, punkt 8e)
- ❖ **Fotkontroller (valgfri)** (figur 1, punkt 8f)

Knappene for høydejustering av liggeoverflaten og knotten for å låse denne funksjonen på sentralpanelet er merket med symbolet:





Vennligst gjør deg kjent med sikkerhetsadvarslene som finnes i introduksjonen i denne håndboken.

Når du løfter liggeoverflaten fra den laveste stillingen, kan Trendelenburg-funksjonen aktiveres spontant, hvilket oppstår under ugunstig vektfordeling over liggeoverflatens seksjoner.

MERK!

Dersom pasienten ligger på sengen uten tilsyn av medisinsk personale, bør sengen være i laveste stilling.

Ikke legg gjenstander på plastdekselet, da dette kan skade: basedekselet, liggeoverflateelementer og vinkelposisjonens justeringsfunksjon på liggeoverflaten – Trendelenburg, når du senker den liggende overflaten til minimalhøyde eller under Trendelenburg-posisjonen, merking i samsvar med punkt 8.2.

3.3 Justering av vinkelposisjon – Ryggstøtte med HLR funksjon

Vinkelposisjonen til ryggstøtteseksjonen (med autoregresjon) justeres med en elektrisk aktivator eller manuelt ved å slippe HLR-spaken (figur 1, punkt 8a). Ryggstøtten stopper automatisk når den når vinkelektremene.

Kontrollmetode:

- ❖ Sentralt kontrollpanel (figur 1, punkt 8c)
- ❖ Kontrollpanel i sideskinne (figur 1, punkt 8d)
- ❖ Kabelkontroller (figur 1, punkt 8e)
- ❖ Fotkontroller (valgfri) (figur 1, punkt 8f)

Heving og senkning av ryggstøtte i henhold til merkingene funnet på kontrollerne nevnt over. I nødsituasjoner, for eksempel under gjenopplivning av pasienten, hurtig utjevning (rygg). Fremgangsmåte relatert til hurtig ryggsenkning (HLR) – løft spak C (figur 1) samtidig som du med din andre hånd trykker ned ryggstøtten. Dette fører til at den elektriske aktivatoren frigjøres og seksjonen settes i hvilken som helst (lavere) stilling innenfor vinkelområdet angitt i tekniske data. Ved å slippe spaken aktiveres låsen i en gitt stilling.

Knappene for ryggstøttens vinkelposisjonsjustering og knotten for å låse denne funksjonen på sentralpanelet er merket med symbolet:



Vennligst gjør deg kjent med sikkerhetsadvarslene som finnes i introduksjonen i denne håndboken.

MERK!

3.4 Justering av vinkelposisjon – Sete

Vinkelposisjonen til setet justeres med en elektrisk aktivator (figur 1, punkt 8b). Seteseksjonen stopper automatisk når den når vinkelektremene.

Kontrollmetode:

- ❖ Sentralt kontrollpanel (figur 1, punkt 8c)
- ❖ Kontrollpanel i sideskinne (figur 1, punkt 8d)
- ❖ Kabelkontroller (figur 1, punkt 8e)
- ❖ Fotkontroller (valgfri) (figur 1, punkt 8f)

Knappene for vinkelposisjonsjustering for seteseksjonen og knotten for å låse denne funksjonen på sentralpanelet er merket med symbolet:





MERK!

Vennligst gjør deg kjent med sikkerhetsadvarslene som finnes i introduksjonen i denne håndboken.

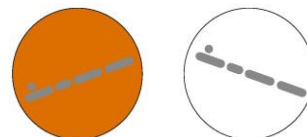
3.5 Justering av vinkelposisjon – Liggeoverflate

Vinkelposisjon til liggeoverflaten (Trendelenburg og revers Trendelenburg) på fødesengen justeres med en elektrisk aktivator. Liggeoverflaten stopper automatisk når den når vinkelekestremene.

Kontrollmetode:

- ❖ Sentralt kontrollpanel (figur 1, punkt 8c)
- ❖ Kontrollpanel i sideskinne (figur 1, punkt 8d)
- ❖ Kabelkontroller (figur 1, punkt 8e)
- ❖ Fotkontroller (valgfri) (figur 1, punkt 8f)

Knappene for vinkelposisjonsjustering for liggeoverflaten og knotten for å låse denne funksjonen på sentralpanelet er merket med symbolet:



MERK!

Vinklet stolposisjoner skal bare endres av medisinsk personale. Trendelenburg-posisjonen er en redningsposisjon.

Ikke legg gjenstander på plastdekselet, da dette kan skade: basedekselet, liggeoverflateelementer og vinkelposisjonens justeringsfunksjon på liggeoverflaten – Trendelenburg, når du senker den liggende overflaten til minimalhøyde eller under Trendelenburg-posisjonen, merking i samsvar med punkt 8.2.

3.6 Automatisk kontur funksjon

AUTOCONTOUR-funksjonen tillater vinkelposisjonsjustering for både ryggstøtte og lårseksjon samtidig. Aktivatorens bevegelse aktiveres kun når knappen trykkes ned. Når knappen slippes, slutter bevegelsen. Seksjonene stopper automatisk når de når vinkelekestremene.

Knappene for kontroll av automatisk kontur-funksjonen på kontrollsystemelementene er merket med symbolet:



MERK!

Vær forsiktig under aktivering av denne funksjonen. Bevegelsen av ryggstøtte og lårseksjonen (forårsaket av aktivatorer) kan føre til klemming av fingre eller hender. Ikke trykk hånden mot deler av sengen i nærheten av de bevegelige elementene i strukturen.

Dersom det er fare for at pasientens tilstand kan føre til at pasienten blir fanget, bør liggeoverflateseksjonene forbli jevne i fravær av medisinsk tilsyn (unntatt når pasientens tilstand ikke tillater dette).

3.7 Låse fødesengens funksjoner

Justeringsfunksjonene til fødesengen kan låses: høyden på liggeoverflaten, longitudinal helning, vinkel på ryggstøtten og lårseksjonen. Å låse (opp) sengefunksjonene utføres ved hjelp av det sentrale kontrollpanelet, låsepanelet, eller ved hjelp av kontrolleren med nøkkelen (se beskrivelser i kontrollelementene i punkt 3.1 *Beskrivelse av elektronisk kontrollsystem*).



Dersom pasienten er uten tilsyn fra medisinsk personell, skal alle sengefunksjoner som kan true pasientens sikkerhet låses.

3.8 Fødesengen i lenestolstilling (hjertestol)

Fødesengen kan settes i lenestolstilling ved å trykke tilhørende knapp på sentralkontrollpanelet (se beskrivelse av kontrollelementene i punkt 3.1 *Beskrivelse av elektronisk kontrollsystem*).



MERK!

Denne funksjonen skal kun aktiveres under tilsyn av medisinsk personale.

Vær forsiktig under aktivering av denne funksjonen. Bevegelsen av ryggstøtten og låkseksjonen (forårsaket av aktivatører) kan føre til klemming av fingre eller hender. Ikke trykk hånden mot deler av sengen i nærheten av de bevegelige elementene i strukturen.

3.9 Hurtig nivåjustering av lår- og ryggstøtteseksjoner (HLR funksjon)

Fødesengen er utstyrt med hurtig nivåutjevningmekanisme for: låkseksjon og ryggstøtte.

For å jevne ryggseksjonen, dra spaken under ryggstøtteseksjonen bak pasientens hode, og skyv ryggstøtten ned. For å jevne låkseksjonen, trekk spaken under setepartiet og skyv låkseksjonen ned.

3.10 Posisjon "0"

Fødesengen kan settes i posisjon "0" ved å trykke tilhørende knapp på sentralkontrollpanelet (se beskrivelse av kontrollelementene i punkt 3.1 *Beskrivelse av elektronisk kontrollsystem*).

For denne posisjonen er liggeoverflaten satt til minimumshøyde, den er jevn og flat.



MERK!

Posisjon "0" kan bare settes ved hjelp av sentralkontrollpanelet. Den skal settes av medisinsk personale. Posisjon "0" er en redningsposisjon.

Se til at det elastiske røret mellom liggeoverflateelementene og basen ikke blir klemt når liggeoverflaten står i minimumshøyde.

3.11 Stillingsjustering av utstrakt liggeoverflateramme

For å endre stilling på den uttrekkbare liggeoverflaterammen (figur 1, punkt 3), løft rammen litt og dra den mot deg eller dytt den i retning av sengen (avhengig av utgangsposisjon). Den medisinske enheten kan dermed enkelt settes som lenestol eller fødeseng.



MERK!

Fødsel i horisontal posisjon bør foregå på forkortet liggeoverflate, minst to steg fra maksimalutstrekning, for å unngå at det lekker fysiologiske væsker på sengens baseelementer!

Vær spesielt varsom når du justerer den utstrakte liggeoverflaten i forhold til den faste liggeoverflaten, da avstanden mellom rammene er for liten (dersom trykknappen brukes). I ekstreme tilfeller kan det oppstå fare for klemming av pasientens eller brukerens fingre.

Maksimal tillatt last på ustrakt liggeoverflate: opptil 170 kg.

3.12 Installere og fjerne fotstøtte

Fotstøtten brukes under fødsel og fungerer som støtte for den fødende kvinnens føtter. Fotstøtten (figur 1, punkt 16) kan vris og dras ut av den uttrekkbare liggeoverflaterammen, og dermed kan vinkelen på fotstøtten også justeres. Støtten monteres ved hjelp av en låsepinne. Etter å ha fjernet fotstøtten, skal brettet monteres (figur 1, punkt 6).



MERK!

Maksimal tillatt arbeidslast på fotstøtten: opptil 500 N.

Dersom enheten skal brukes som en standard seng, skal det lave fotbrettet monteres.

3.13 Justering av leggstøtte og håndholder på listen

Leggstøtten fungerer som støtte for leggen når pasienten er i horisontal eller vertikal posisjon. Leggstøtten (figur 1, punkt 14) monteres ved hjelp av flerstillingsholderen på listen festet på den permanente liggeoverflaterammen.

Flerstillingsholderen tillater riktig benstøttevinkel. Håndholderen (figur 1, punkt 15) er montert på listen festet på den permanente liggeoverflaterammen.



MERK!

Oppretthold en sikker avstand mellom monterings-elementet til håndholderen og sideskinnen. Unnlatelse av å overholde denne merknaden kan, i ekstreme vinkler, føre til knusing av pasientens/operatørens fingre eller skade fødesengens deler.

Maksimal tillatt arbeidslast på håndholderen montert i flerstillingsholderen på festelisten: opptil 500 N.



MERK!

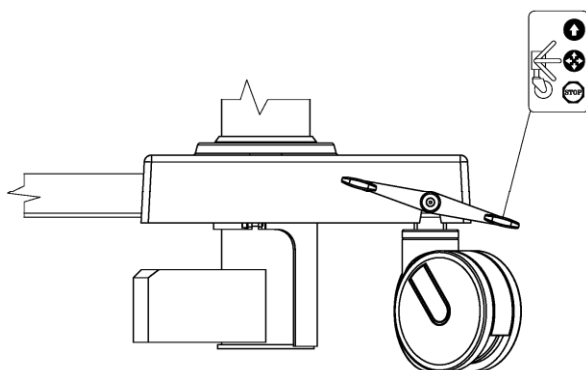
Oppretthold sikker avstand mellom støtteelementet til leggstøtten og seteseksjonen mens du justerer posisjonsvinkelen. Unnlatelse av å overholde denne merknaden kan, i ekstreme vinkler, føre til knusing av pasientens/operatørens fingre eller skade fødesengens deler.

Maksimal tillatt arbeidsbelastning på leggstøtten montert i flerstillingsholderen på festelisten: opptil 30 kg.

3.14 Sentral hjullåseanordning

Trilling av fødesengen i alle retningen skal skje jevnt. Sengen er utstyrt med en sentrallåsanordning. Spaken til sentrallåsanordningen kan settes i tre posisjoner (figur 3).

- øvre
- midten (vertikal)
- nedre
- retningslås
- lås opp
- alle hjul låst



Figur 3

Retningslåsen brukes når sengen trilles lange rette avstander. Retningslåsen gjør det enklere å svinge sengen. Låsen for alle hjulene gjør sengen fullstendig immobil.



MERK!

Strømledningen skal være sammenviklet på holderen (figur 1, punkt 21) under trilling for å unngå skade.

Sengen skal trilles av minst to personer.

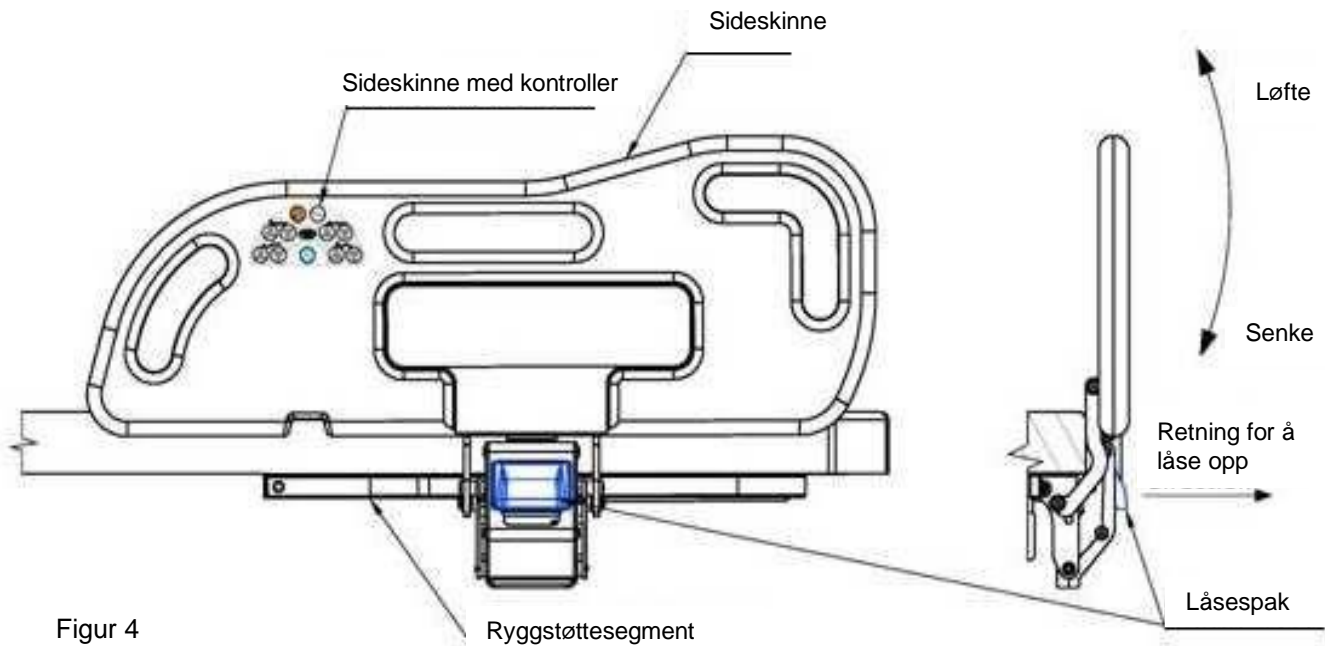
Ikke trill lastet seng (med pasient i) på skråplan eller utendørs.

Sørg for at underlaget er fritt for gjenstander der sengen skal trilles!

Unngå kollisjoner når sengen er i bevegelse!

Ikke trill sengen over elektriske ledninger eller kabler!

3.15 Bruk av sideskinner



Figur 4

Sideskinnene (figur 4) er festet til ryggseksjonen ved hjelp av bevegelige armer. Skinnen felles ved å samtidig dra låsespaken i retning av pilen (retning for å låse opp, som vist i figuren) og senke skinnen. Skinnen utfoldes ved å løfte den – låsen aktiveres automatisk. Låsen som fester den utfoldede sideskinnen skal sikre at den er festet på riktig vis.

3.16 Installere og fjerne listverket til liggeoverflaten

For å forenkle rengjøring og desinfisering, kan listene på den permanente liggeoverflaten (figur 1, punkt 19), setet (figur 1, punkt 20) og den uttrekkbare liggeoverflaten (figur 1, punkt 17) fjernes.

Listverket på den uttrekkbare liggeoverflaten kan gjøres når denne seksjonen er fullstendig utstrakt.



MERK!

Vær forsiktig når du fjerner listverket.

Vær særlig oppmerksom for å sikre at listverket på den uttrekkbare liggeoverflaten installeres på riktig måte (se figur 5), ellers kan listverket og skliskinnene på liggeoverflaten bli skadet.

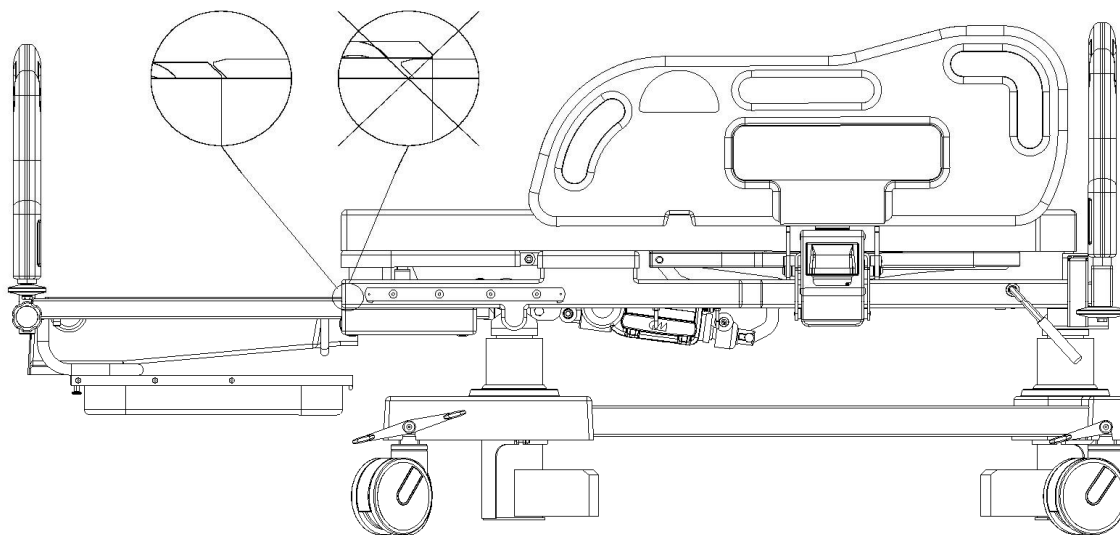
Bruk av overdreven kraft kan påføre skader på listverket.

Riktig installering

Uttrekkbar liggeoverflateramme

Feil installering

Uttrekkbar liggeoverflateramme



Figur 5

3.17 Infusjonsstang

Infusjonsstangen er innebygd i den permanente liggeoverflaten, nær hodegavlen. Høyden på infusjonsstangen kan justeres. For å gjøre dette, skru løs knotten på stangen. Still inn ønsket høyde, hold kroppen med den ene hånden, og trekk stolpen med den andre. Lås den på plass med knotten igjen.



Maksimal tillatt arbeidslast på alle infusjonsstangkroker: opp til 3 kg.

MERK!

3.18 Madrass

Fødesengen leveres med tre madrasser, nemlig:

- 1) Madrass til ustrakt liggeoverflate
- 2) Madrass til ryggstøtte- og seteseksjon
- 3) Liten madrass for nyfødt, plassert i rammeverket til den uttrekkbare liggeoverflaten.

Snu den lille fødemadrassen slik at fremspringet er orientert oppover. Fremspringet skal plasseres på lavbrettsiden. I barseltiden etter fødsel, snu den lille madrassen og dekk den til med madrassen til den utstrakte liggeoverflaten.

Madrassene er laget av polyuretanskum innkapslet i vanntett stoff. Madrassene kan være innkapslet i øko-lær/ kunstskinn eller dampgjennomtrengelig stoff.

Madrassene innkapslet i øko-lær/ kunstskinn skal rengjøres og desinfiseres i henhold til informasjonen gitt i vedlegg 2 i denne bruksanvisningen.

Madrassene innkapslet i dampgjennomtrengelig stoff:

- Bør rengjøres og desinfiseres i henhold til informasjonen i vedlegg 2 til denne bruksanvisningen
- Skal vaskes i henhold til informasjonen gitt i vedlegg 4 til denne bruksanvisningen
- Kan desinfiseres i desinfeksjonskamre

Liten madrass til nyfødt kan ikke få innmaten fjernet (for å forhindre væske i å trenge gjennom madrassen er den tett forseglet). Den typen madrass skal desinfiseres manuelt med midlene anbefalt i vedlegg 2 til denne bruksanvisningen.



MERK!

Bruk foilunderlag til flekker utsatt for preparater brukt under ulike prosedyrer. Kontakt med preparater for desinfisering av pasienter kan endre strukturen in møbeltrekkmaterialet. Det kan også føre til sprekker.

For å rengjøre møbeltrekkene, må du ikke bruke midler som inneholder ingredienser som skader disse stoffenes nettstruktur (organiske løsemidler – aceton, benzen, etylalkohol i konsentrasjoner som overstiger 30%, osv).

UV-stråling (for eksempel solstråler) kan forårsake misfarging av madrassinnsatsen. Misfargingen er et naturlig fenomen som ikke svekker madrassparameterne og utgjør ikke grunnlag for klage.

Tilleggsmerknad til kapittel 3 – Drift



MERK!

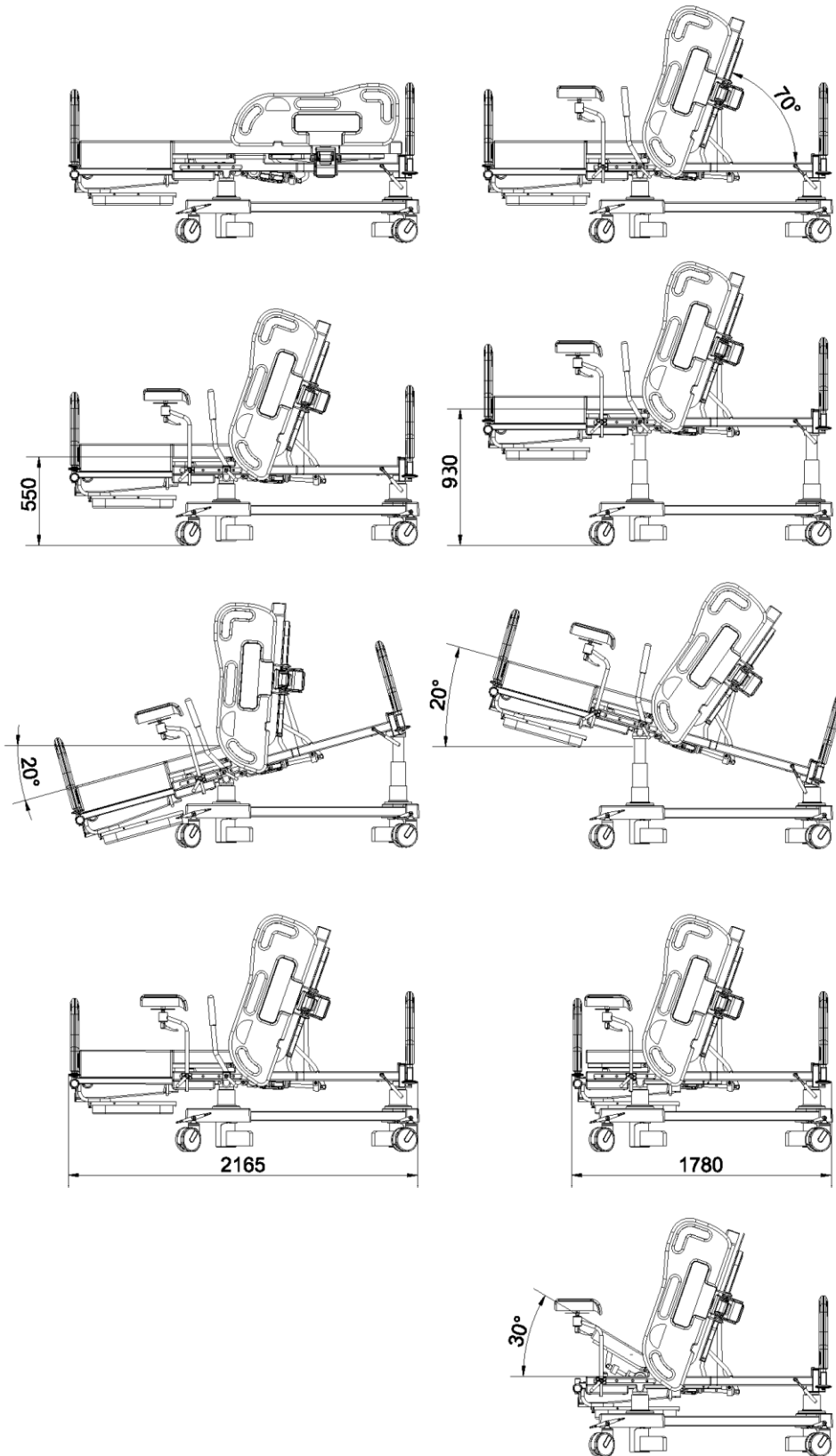
Sentralkontrollpanelet (figur 1, punkt 8c) og fotkontrollerpedalen (figur 1, punkt 8b) muliggjør aktivering av sengebevegelsen etter strømforsyningssvikt (bare noen få sykluser, til batteriet går tom). Den brukes til å flytte sengen til en bestemt stilling i nødstilfeller. Ikke overdriv bruken av denne funksjonen.

3.19 Sengen kan brukes med tilleggsutstyr som:

- 1) Løftestang, forkrommet håndholder UR-07.0
- 2) Dryppflaskeholder WK-17.0
- 3) Dryppflaskeholder/ 2 kroker, 2 kurver/ WK-12.0
- 4) Holder for hukestilling (1 stk) + WS-17.7 (2 stk) – WL-41.7

4. Verktøyparametere

Den skjematiske figuren nedenfor presenterer de viktigste bruksfunksjonene til fødesengen og markeringene deres.



5. Kriterier for vurdering av riktig drift for denne enheten



MERK!

Dette medisinske utstyret bør kontrolleres med tanke på driftsmessig korrekthet før første oppstart på en gitt dag.

Metode for vurdering av driftsmessig korrekthet:

- 1) Kontroller at sengen er stabil når hjulene er låst ved å skyve sengen manuelt i forskjellige retninger. Dette skal ikke føre til at sengen vipper eller beveger seg.
- 2) Kontroller for mekanisk løshet ved å bevege sengeseksjonene manuelt
- 3) Sjekk om sengefunksjonene fungerer ved bruk av: Kontrollpanelene i sideskinner, kabelkontroller, fotpedaler (ekstrautstyr) og sentralkontrollpanel. Flere detaljer finnes i kapittel 3 – *Drift* i denne bruksanvisningen.

Forutsatt av fødesengen oppfyller kriteriene ovenfor, og at det ikke var noen forstyrrende lyder (knirking, friksjon) under sengens funksjonelle bevegelser, kan du trykt bruke sengen. Se også kapittel 6.6 – *Feilsøking*. Sengemekanismene og elektriske aktivatører under fødsel avgir støy som ikke overskrider 65 dB (A) i en avstand på 1 meter fra sengen.



MERK!

Ved mistanke om at sengen ikke er fullstendig funksjonell, det vil si når de oppnådde parameterne avviker fra beskrivelsen som er her, skal sengen ikke brukes. Rådfør deg med produsenten/leverandøren (forhandleren). Bruk av den defekte enheten kan føre til skaden påført av brukeren, som produsenten ikke påtar seg noe ansvar for.

6. Vedlikehold av fødesengen

6.1 Oppbevaring

Dersom den medisinske enheten ikke er i drift over lengre tid, skal den oppbevares under følgende forhold:

- Temperatur: 25°C ± 10°C
- Relativ fuktighet: 50% ± 25%

6.2 Rengjøring og desinfisering

For rengjøring og desinfisering skal det kun brukes rengjørings- og desinfeksjonsmidler anbefalt av FAMED ŻYWIEC Sp. z.o.o oppført i vedlegg 2 til denne bruksanvisning (tillatt omsetning og bruk i landet der de brukes).

- Strømledningen må være frakoblet før desinfeksjon
- Det er tillatt å bruke rensenordninger med 7-12% hydrogenperoksydfortynning for desinfeksjon av produktet.
- Det er forbudt å vaske sengen med høytrykksvasker (for eksempel Karcher) og i damprensere og desinfeksjonskamre.
- Det anbefales å bruke alkoholbaserte preparater/ spritservietter for å desinfisere utvendige deler av elektroniske styringssystemer/ tastatur, fjernkontrollenhet, ledninger, ledninger, elektriske aktivatører. Så snart desinfiseringsprosessen er fullført, bør de ovennevnte elementene tørkes grundig.
- Det er ikke tillatt å oversvømme elektroniske deler (for eksempler fjernkontroll, kontrollpanel) under rengjøring og desinfisering.
- Ikke bruk desinfeksjonsmidler som inneholder alkohol på komponenter laget av polyuretan (håndtak på sideskinner og topper).
- Rengjøring og desinfisering av madrassen skal utføres i henhold til vedlegg 4.
- Det er forbudt å bruke etsende og blekende midler!

- Desinfeksjonsmidler som inneholder sammensetning av aktivt oksygen eller klor i konsentrasjoner oppgitt i vedlegg 2 av FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o. vil ikke forårsake forringelse av tekniske parametere eller redusere produktets sikkerhet.
- Langvarig bruk av aktive klorbaserte midler akselererer tap av estetiske egenskaper i form av:
 - Tap av glans i lakkbelegg
 - Guling av hvite malingsbelegg
 - Guling av hvit plast
 - Guling av hvite møbeltrekkmaterialer og endring av tone i fargede materialer
 - Dannelsen av rust i overflaten av rustfritt stål som krever periodisk rengjøring og vedlikehold
- For elementer laget av plast (ABS, møbeltrekkstoffer, polyuretanutstyr) må ikke det ikke brukes rengjøringsmiddel hvis komponenter ødelegger strukturen (organiske løsningsmidler, bensin, aceton, alkohol i konsentrasjoner over 30%).
- Overflaten på metalliske, lakkerte og kromdeler må ikke skades. Desinfisering av skadet maling eller krombelegg får det til å forringe – produktkorrosjon.

Etter rengjøring og/eller desinfisering må avløpsvannet avhendes forsvarlig!

Unnlatelse av å overholde kravene ovenfor vil føre til tap av garantirettigheter.

6.3 Skade og defekter

Skader og mangler som oppdages i det medisinske utstyret skal umiddelbart rapporteres til en ansvarlig person. Enheten som ikke kan brukes trygt (defekte elektriske eller mekaniske elementer) må ikke brukes før disse er fikset.

6.4 Reparasjoner og vedlikeholdsarbeid

Reparasjoner utføres av produsenten. Brukeren kan ikke utføre reparasjoner på egenhånd eller innføre endringer på enheten uten spesiell opplæring og tillatelse. Etter å ha innhentet skriftlig samtykke fra produsenten for reparasjon av teknisk kundestab, skal produsenten tilgjengeliggjøre nødvendige skjematisk tegninger, indekser for deler, beskrivelser og informasjon relatert til reparasjonen.

Produsenten tillater kun bruk av originale reservedeler. For å sikre sikker og pålitelig bruk av det medisinske utstyret, bruk bare reservedeler levert av produsenten. Håndtering av slitte deler må være i samsvar med gjeldende forskrifter for miljøvern.



MERK!

Enheten inneholder deler som kan være til skade for miljøet: gelbatteri – type EP 1,2-12 – (2 stk).

Adferdsregler for slitte produkter som kan utgjøre en trussel for miljøet er spesifisert i forskrifter som gjelder miljøvern.

Hvis batteriene går tom, kan de byttes ut av produsenten eller en kvalifisert teknisk personale hos kunden, i henhold til erstatningsmanualen hentet fra produsenten.

Brukte batterier samles inn av medisinsk utstyrprodusent eller eksternt selskap som har viksomhetsgodkjenninger påkrevd av miljøvernloven.

Reparasjoner og vedlikeholdsarbeid må kun utføres av kvalifisert personale. Hvis enheten brukes utenfor Polen, skal behov for reparasjoner eller service på enheten rapporteres til produsenten eller forhandleren som enheten er kjøpt fra.

Alle reparasjoner skal være registrert på listen over reparasjoner, festet til enhetens garantikort.

6.5 Tekniske tilstandsinspeksjoner og -sjekker

Brukeren er forpliktet til å periodisk sende enheten til tekniske inspeksjoner for å sikre enhetens riktige tekniske tilstand og sikkerhet. Disse inspeksjonene utføres av produsenten på bekostning av brukeren, eller av autorisert og kvalifisert teknisk stab hos kunden.

**MERK!**

Tekniske inspeksjoner skal registreres på listen over reparasjoner, festet til enhetens garantikort.

Kun positivt resultat fra inspeksjonen kan gi grunnlag for videre drift av enheten.

Etter en driftsperiode er utgått blir tillatelsen for videre drift utstedt dersom det tekniske inspeksjonsresultatet er positivt og inspeksjonen utføres av et autorisert servicesenter. Hver gang utstedes tillatelsen i 12 måneder.

| <i>Teknisk inspeksjonsomfang</i> | <i>Hyppighet</i> |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> - Funksjonalitetssjekk - Generell teknisk tilstandssjekk | Hver 12 måned |

Brukeren skal utføre tekniske tilstandsinspeksjoner hvert halvår i henhold til tabellen nedenfor, for å sikre sikker og pålitelig funksjon gjennom enhetens levetid.

| <i>Omfang av teknisk tilstandssjekk</i> | |
|---|--|
| Undervogn | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sjekk av boltede skjøter og beskyttelseelementene på de roterende dreielementene ▪ Sjekk at den sentrale låseanordningen og chassiset fungerer ▪ Smør de roterende knutene med fett OBEEN UF3 av OPTIMOL (distributør: CASTROL) |
| Liggeoverflate | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontroll av drift av elektriske aktuatorer ▪ Sjekk av HLR-funksjonens drift ▪ Sjekk av boltede skjøter og beskyttelseelementene på de roterende dreielementene ▪ Kontroll av klemmen og føringene til den utstrakte liggeoverflaten ▪ Smør de roterende knutene med fett OBEEN UF3 av OPTIMOL (distributør: CASTROL) |

Kontroller skal utføres ved visuell inspeksjon. Avvik bør avgjøres etter del 6.6 – *Feilsøking*.

Brukeren skal utføre inspeksjoner med hensyn til overholdelse av standard IEC 62353 i henhold til tabellen nedenfor, for å sikre sikker og pålitelig funksjon gjennom enhetens levetid.

Testene skal utføres i følgende situasjoner:

- Etter reparasjon
- Med jevne mellomrom (hver 12. måned)

| <i>Inspeksjonsomfang</i> | |
|--------------------------|--|
| Visuell inspeksjon | <ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at alle sikringer som er tilgjengelig utenfra er i samsvar med dokumentasjonen (nominell strøm, egenskaper) • Kontroller at alle merkinger og etiketter er til stede og lesbare • Kontroller at de mekaniske delene er til stede • Kontroller for skade og renslighet • Kontroller tilbehøret • Kontroller dokumentasjonen til enheten og tidligere inspeksjoner |
| Målinger | <ul style="list-style-type: none"> • Måling av den beskyttende jordingsmotstanden • Måling av lekkasjestrømmer • Måling av pasientens lekkasjestrøm • Måling av isolasjonsmotstanden |
| Funksjonstest | <ul style="list-style-type: none"> • Funksjonstesten skal utføres i nærvær av en person som har kunnskap om og er trent i forhold til den spesifikke enhetens anvendelse • Funksjonstesten og resultatene av de respektive forsøk og målinger skal dokumenteres |

6.6 Feilsøking

| Funksjonsfeil | Mulig årsak | Tiltak |
|--|---|--|
| Sengen vil ikke bevege seg | Låste hjul | Lås opp sentrallåsanordningen |
| Sengen vil ikke la seg styre | Retningslås | Lås opp sentrallåsanordningen |
| HLR-funksjonen vil ikke starte | Ødelagt ledning eller feil justering av ledningslengde | Varsle et autorisert servicesenter |
| Søylen for å løfte liggeoverflaten fungerer ikke | Frakoblet strømforsyningskabel Frakoblet kontroll Defekt kontrollsystem eller aktivator | Koble til strømforsyningskabelen Koble til kontrolleren Varsle et autorisert servicesenter |
| Aktivator for vinkeljustering av ryggstøtten fungerer ikke | Frakoblet strømforsyningskabel Frakoblet kontroll Defekt kontrollsystem eller aktivator | Koble til kontrolleren Varsle et autorisert servicesenter |
| Aktivator for vinkeljustering av seteseksjonen fungerer ikke | Frakoblet strømforsyningskabel Frakoblet kontroll Defekt kontrollsystem eller aktivator | Koble til kontrolleren Varsle et autorisert servicesenter |
| Trendelenburg-vinkling fungerer ikke | Frakoblet strømforsyningskabel Frakoblet kontroll Defekt kontrollsystem eller aktivator | Koble til strømforsyningskabelen Koble til kontrolleren Varsle et autorisert servicesenter |

Hvis feilen ikke kan avhjelpes, må enheten legges til side og reparasjonsavdeling eller servicesenteret til FAMED ŻYWIEC Sp. z o. o. må varsles.

6.7 Bortskaffelse av medisinsk utstyr

Hvis kunden slutter å bruke enheten, er kunden forpliktet til å avhende den i henhold til miljøvernforskrifter. Flere detaljer finner du i vedlegg 3.

7. Elektromagnetisk miljøkarakteristikk

Elektromagnetiske utslipp

| Den medisinske enheten: <i>Fødeseng LM-03</i> er tiltenkt bruk i et elektromagnetisk miljø med følgende egenskaper: Brukeren skal forsørge at den medisinske enheten: <i>Fødeseng LM-03</i> driftes i denne type miljø. | | |
|--|----------------|--|
| Utslippstype | Klassifisering | Forklaring og retningslinjer |
| RF utslipp CISPR 11 | Gruppe 1 | Den medisinske enheten: <i>Fødeseng LM-03</i> genererer energi med radiofrekvens kun for enhetens egne innvendige behov. Mengden radiobølger er liten og det er lite sannsynlig de vil forstyrre funksjonen til elektronisk utstyr i nærheten. |
| RF utslipp CISPR 11 | Klasse B | Den medisinske enheten: <i>Fødeseng LM-03</i> er tiltenkt bruk på overnattingsrom og på områder direkte tilknyttet lavspenningsnettet som supplerer strøm til husholdninger. |
| Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvingninger, Flimmerutslipp IEC 61000-3-3 | Kompatibel | |


Elektromagnetisk immunitet

Den medisinske enheten: *Fødeseng LM-03* er tiltenkt bruk i et elektromagnetisk miljø med følgende egenskaper:
Brukeren skal forsørge at den medisinske enheten: *Fødeseng LM-03* driftes i denne type miljø.

| Motstand | IEC 60601-1-2 Testnivå | IEC 60601-1-2 Testnivå | Forklaring og retningslinjer |
|--|---|--|--|
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakt 8 kV luft | ± 6 kV kontakt 8 kV luft | Gulvet der kolonnen brukes bør være av tre, betong eller dekket med keramiske fliser. Dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør relativ fuktighet være minst 30%. |
| Bølger IEC 61000-4-5 | 1 kV mellom strømledninger 2 kV mellom strømledning og jord | 1 kV mellom strømledninger 2 kV mellom strømledning og jord | Nettstrømytelse og interferens bør tilsvare det som typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Serie med raske forbigående tilstander IEC 61000-4-4 | 2 kV strømledninger ± 1 kV signallinjer | ± 2 kV strømledninger ± 1 kV signallinjer | Nettstrømytelse og interferens bør tilsvare det som typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, dips, svingninger ved kraftlinene IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (>95% dip U_T) for en 0.5 syklus 40% U_T (60% dip U_T) for 5 sykluser 70% U_T (30% dip U_T) for 25 sykluser < 5% U_T (>95% dip U_T) for 5 sekunder | | Nettstrømytelse og interferens bør tilsvare det som typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| MERK: U_T er nettspenning før påføring av testspenninger. | | | |

Elektromagnetisk immunitet

Den medisinske enheten: *Fødeseng LM-03* er tiltenkt bruk i et elektromagnetisk miljø med følgende egenskaper: Brukeren skal forsørge at den medisinske enheten: *Fødeseng LM-03* driftes i denne type miljø.

| Motstand | IEC 60601-1-2 Testnivå | Motstandsnivå | Forklaring og retningslinjer |
|--|---|---------------------|---|
| Utført interferens induisert av radiofrekvensfelt IEC 61000-4-6 Elektromagnetiske radiofrekvensfelt IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz | 3 Vrms 3 V/m | <p>Mobile radioenheter skal ikke brukes i avstander kortere enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes i henhold til egnet formel og senderfrekvens. Avstanden det gjelder er avstanden mellom senderen og en vilkårlig del av den medisinske enheten og/eller dens kabler.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2.5 GHz}$ <p>der: P er maksimal utgangseffekt av senderen i watt (W) ifølge senderens produsenterklæring. d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken til stasjonære radiofrekvenssendere, bestemt av målinger i installasjonslokalet ^a bør være lavere enn kolonnemotstandsnivå innenfor hele frekvensområdet ^b.</p> <p>Det kan oppstå interferens i den medisinske enhetens funksjonalitet dersom kolonnen brukes i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Forsikre deg om at den medisinske enheten fungerer som den skal i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.</p> |

- a) Feltstyrken til slike stasjonære sendere som: radiostasjoner, telefonstasjoner (mobil, trådløs telefoni), landmobilradiostasjoner, amatørradiostasjoner, AM FM-sendestasjoner, og Tv-sendere kan ikke estimeres med tilstrekkelig nøyaktighet. For å evaluere den elektromagnetiske strålingen fra radiofrekvente stasjonære sendere, må du utføre målinger på installasjonsstedet for medisinsk utstyr: *Fødeseng LM-03*. Hvis den elektromagnetiske feltstyrkeverdien på installasjonsstedet til det medisinske utstyret overstiger dens motstandsnivå, må du kontrollere om den fungerer som den skal. Hvis det medisinske utstyret ikke fungerer som det skal, kan det være nødvendig å utføre ytterligere målinger, endre retning og/eller plassering av medisinsk utstyr og/eller bruke ekstra beskyttelsesforanstaltninger.
- b) Utover frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

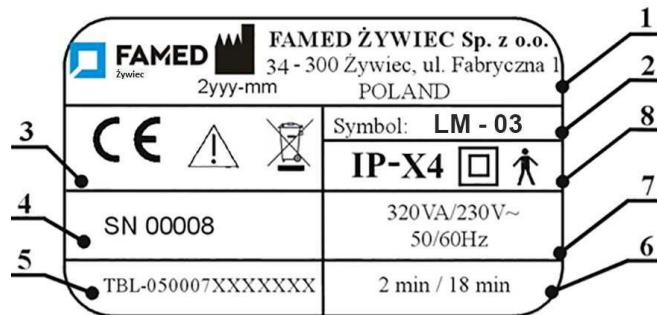
MERK:

Overnevnte forklaring kan ikke være gjeldende i alle situasjoner. Forringing av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

8. Fødeseng identifikasjon

Ved spørsmål angående sengen og bestillinger av reservedeler må serienummeret oppgis. Dette finner du på identifikasjonsskiltet og i garantikortet. Identifikasjonsskiltet er plassert på undersiden av ryggstøtteseaksjonen.

8.1 Identifikasjonsskilt



Beskrivelse av respektive identifikasjonsskiltområder:

1 – Logo, symbol “produsent”, produksjonsdato, produsentens navn og adresse

2 – Enhetssymbol

3 – Generelle merker



«Advarsel! Følg instruksjonene for sikker bruk.!



Merk! Under avhending av enheten, merk forskrifter angående brukt elektrisk og elektronisk utstyr.

4 – Enhetens serienummer sammen med nummeret av en (eventuell) utypisk ordre

5 – Enhetsindeks

6 – Arbeidstype

7 – Strømforsyningsparametere

8 – Tilleggsmerker:

IP-X4 Beskyttelsesgrad mot miljøpåvirkning




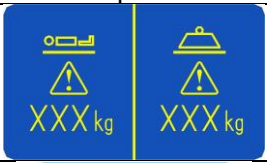

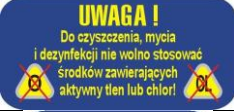

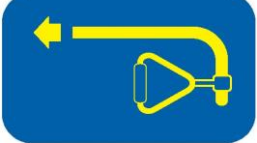






Applikasjonsdel, type B



Beskyttelsesklasse mot elektrisk støt – II.

8.2 Etiketter

| | | |
|----|---|--|
| 1 |  | Sentral hjullåsanordning |
| 2 |  | Sentralkontrollpanel |
| 3 |  | Ryggstøtte HLR-spak |
| 4 | Se kapittel 8.1 | Identifikasjonsskilt |
| 5 |  | Maksimalbelastning 215 kg/ 250 kg |
| 6 |  | Maksimalbelastning på utstrakt liggeoverflateramme 170 kg |
| 7 |  | Merk! For rengjøring og desinfisering, bruk ikke løsninger som inneholder aktivt oksygen eller klor! |
| 8 |  | Infusjonsstav monteringssted |
| 9 |  | Håndholder monteringssted |
| 10 |  | Spenningsutjevningsklemme |
| 11 |  | Slipp-, fjerning- og installeringsretning |
| 12 |  | Ustrakt liggeoverflateelement |
| 13 |  | Krok for viklet strømledning |

| | | |
|----|--|--|
| 14 | | Strømforsyning 230 V~ |
| 15 | | Fotkontroller støpsel (valgfri) |
| 16 | | Høydejusteringspedal (valgfri) |
| 17 | | Vinkeljusteringspedal for ryggstøtte (valgfri) |
| 18 | | Vinkeljusteringspedal for setet (valgfri) |
| 19 | | Advarsel! Følg instruksene for sikker bruk |
| 20 | | Følg instruksene |

Merk! Produsenten forbeholder seg retten til å introdusere strukturelle endringer i enheten i forhold til beskrivelsen i denne bruksanvisningen, som følge av teknisk fremgang.



Medical device: **FREYA3**

June 2016

Revision:

Indeks for reservedeler

SJW-4-01-02

Basisreservedeler

| Item | Delnavn | Stk. | Merker | Kategori | Levering av deler |
|------|--|------|-------------------|----------|-------------------------|
| 1 | PVC impact absorber \varnothing 100/ \varnothing 15.5 | 4 | ?30010-10000000 | 2 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 2 | Central caster locking device \varnothing 150 | 1 | C60010-150-16136 | 1 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 3 | Base cover | 1 | C220900500000/A00 | 3 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 4 | Seat section cover | 1 | C220920000007/B00 | 3 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 5 | Thigh section cover | 1 | C220920000008/B00 | 3 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 6 | Extension cover | 1 | C220920000003/B00 | 3 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 7 | Lying surface mattress | 1 | C220920100000/A00 | 3 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 8 | Extension mattress | 1 | C220920110000 | 3 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 9 | Small mattress of the newborn | 1 | C220920090000 | 3 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 10 | Column Dewert GAMMA 3 (79527) | 3 | S09164001079527 | 1 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 11 | Actuator Dewert, stroke 150, with CPR | 1 | S09164001052450 | 1 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 12 | Actuator Dewert, stroke 50 | 1 | S09164001078156 | 1 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |
| 13 | Control box 77170 | 1 | S09164001077170 | 1 | Famed Żywiec Sp. z o.o. |