

BRUGSANVISNING

FlexCare serie 5200



(5221-R på billedet)

Elektrisk højdejusterbar 2-delt Undersøgelsesleje

5221 / 5221-R / 5222 / 5222-R

Indhold

1	Introduktion	3
2	Producent og Produktidentifikation	4
3	Symbolforklaring	5
4	Advarsel	6
5	Anvendelsesområde, målgruppe og begrænsninger	7
6	Tilslutning	8
7	Generelle funktioner og indstilling af leje	9
8	Rengøring / desinfektion	13
9	EMC – Elektromagnetisk kompatibilitet	13
10	Generelle specifikationer og indstilling af FlexCare leje	14
11	Servicelevetid for produktet	16
12	Vedligeholdelse	16
13	Fejlfinding	17
14	Bortskaffelse	17
15	Servicebog	18
16	Garanti	19
17	Reservedele	20
18	Ledninger og ledningsføring	22

1 Introduktion

Siden 1997 har **Standard Systemer** udviklet og produceret undersøgelsesstole og behandlingslejer.

Produkterne tilhører produktkategorien **FlexCare**, og er en komplet serie af stole og lejer til store områder indenfor sundhedssektoren. **FlexCare** er designet og produceret i Danmark og er derfor tilpasset det europæiske marked med de krav, der måtte være til funktioner og kvalitet.

Kvalitet

FlexCare serien er af højeste kvalitet både hvad angår stelkonstruktion og lejeblader, og det er derfor vigtigt for os at al produktion og montage foregår i Danmark for at opretholde denne kvalitet. Et **FlexCare** produkt har en holdbarhed og er konstrueret til daglig brug med øje for en holdbarhed mange år frem. Standard Systemer garanterer mindst **10 år** leveringstid på reservedele.

Funktionalitet

Mulighederne med **FlexCare** er mange, og vi er derfor specialister i at konstruere specielle produkttyper med specielle funktioner. Det kan være alt lige fra motorfunktioner i alle bevægelige dele til bestemte udformninger på lejeblader eller krav til vægt og størrelse. Da vi selv konstruerer og bygger vores **FlexCare** produkter her i Danmark har vi mulighed for at lave speciallejer med præcis de ønsker, der måtte være, for at sikre brugeren det rigtige redskab til deres arbejde.

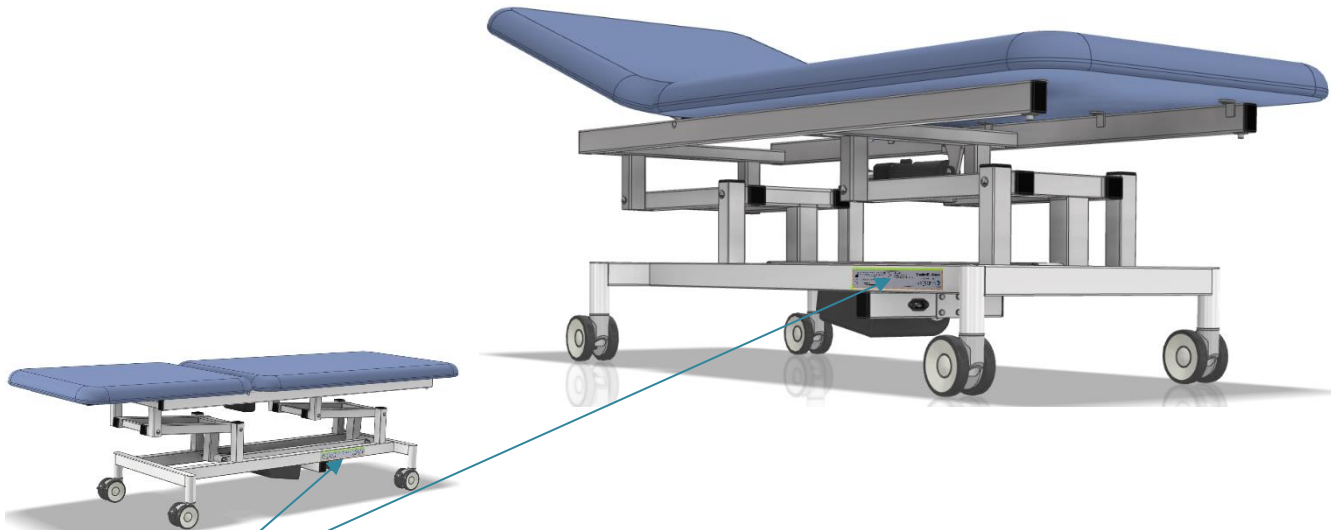
Godkendelser

FlexCare produkter opfylder kravene i henhold til det medicinske direktiv for klasse 1 produkter iflg. Europa-Parlamentets og Rådets forordning EU 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR)

2 Producent og Produktidentifikation

Fabrikant

	Standard Systemer ApS II Mileparken 13 II DK-2740 Skovlunde Tel.: +45 38264900 II @: info@standardsystem.dk II W: standardsystem.dk CVR.: 58988014
---	--



Typeskilt:

	Standard Systemer ApS II Mileparken 13 II DK-2740 Skovlunde +45 3826 4900 II info@standardsystem.dk II standardsystem.dk CVR: DK-58988014	Input: 230V - 50/60 HZ Operation: Max. 2 min. ON / 18 min. OFF Load: Dynamic: Max. 200 kg / Static: Max. 350 kg	StandardSystemer Protection class: IPX4       
REF	FlexCare Electric Examination table 5221-R		
SN	5221-R- 69 . 32 - 22 - 4222		

Model / Type . Produktionsuge - År - Serie nr.

Juridisk meddelelse:

Beskrivelserne og specifikationerne i denne brugervejledning anses for at være korrekte på tidspunktet for trykningen. Standard Systemer ApS forbeholder sig ret til at ændre eller udfase sine modeller uden varsel.

	Bemærkning Enhver alvorlig hændelse, der måtte indtræffe som følge af udstyret skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land hvor hændelsen indtræffer. I Danmark er den kompetente myndighed Lægemiddelstyrelsen. <u>Fabrikant:</u> Standard Systemer ApS Mileparken 13 DK-2740 Skovlunde Tel.: +45 38264900 @: info@standardsystem.dk
---	--

3 Symbolforklaring

	Producent
	CE-mærkning – Medicinsk udstyr
	Medicinsk udstyr (Medical device)
	Se manual/brugsanvisningsbrochure om vigtig sikkerheds information
	Advarsel / Generelt Advarselsskilt
	Sikkerhedsanvisning
	Information
	Man må ikke sidde på benstøtten, ryglænet og hovedstøtten. Risiko for tipning eller beskadigelse af leje
	Brug ikke skarpe genstande
	Farlig spænding / risiko for elektrisk stød
	Anvendt del af type B (elsikkerhed)
	Elektrisk beskyttelse klasse II (dobbelisolering, beskyttende isolering)
IPxx	IP-klassificering / tæthed mod faste og flydende genstande
	Beskyttelsesjord
	Må kun anvendes indendørs
	Temperaturgrænse
	Begrænsning i forhold til luftfugtighed
	Bortskaffes separat fra husholdningsaffald
UDI	Unik udstyrsidentifikation (Unique Device Identification)
SN	Serie nummer
REF	Model ID

	Advarsel De oplysninger, der er markeret med dette symbol i denne brugsanvisning, skal overholdes nøje! Manglende efterlevelse kan medføre en sikkerhedsrisiko
---	---

	Advarselsskilt (mærkning på produkt) Piktogrammer og advarselsskilte, der er monteret af fabrikanten, må ikke fjernes! Hvis disse skilte fjernes, bortfalder fabrikantens ansvar. Det er ejers ansvar at sikre, at der løbende kontrolleres at alle de af fabrikanten monterede advarselsskilte og piktogrammer vedbliver at være synlige i hele produktets levetid
---	---

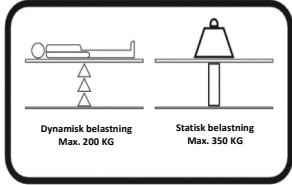
4 Advarsel

	Ved tilslutning af lejer med elektrisk aktuator, skal man være opmærksom på at lejet kun må tilsluttes vekselstrøm. Netspændingen skal være 230 V./ 50-60 Hz. med jordforbindelse
	Brug aldrig lejet, hvis netstik, netledning eller selve lejet er beskadiget
	Træk aldrig i ledningen for at få stikket ud af kontakten
	Brug ikke andre betjeninger end den som er leveret sammen med produktet
	Vær opmærksom på at ledninger ikke kommer i klemme
	Forkert brug af strømkabler, strømforsyning, håndbetjening, eller mekaniske skader på leje, kan forårsage risiko for hændelser
	Der må ikke monteres andre hjul end de af producenten anbefalede
	Fremmedlegemer som trænger ind i hjulbanen, kan ødelægge/beskadige lejets hjul
	Ved flytning eller rengøring af lejet skal strømmen afbrydes og stikket fjernes fra netinstallationen
	Ved servicering af lejet skal strømmen afbrydes og stikket fjernes fra netinstallationen
	Undgå overbelastning af netledning ved varmepåvirkning, overkørsel eller anden ydre stresspåvirkning
	Lejets elektriske system må kun adskilles af fagpersonale
	Dette leje er ikke beregnet til at blive brugt af personer med nedsatte fysiske og mentale evner, nedsat følesans eller manglende erfaring og viden, medmindre de er blevet vejledt eller instrueret i lejets anvendelse af en person, der er ansvarlig for deres sikkerhed
	Lejet bør holdes udenfor børns rækkevidde for at sikre, at de ikke kan komme til skade
	Benyt ikke elektriske lejer hvor der er gasser til stede
	Brug af andet tilbehør end det specificerede af producenten, kan resultere i manglende overensstemmelse med CE-godkendelse, øget emission eller ændring i el- sikkerhed
	Hvor patienter ikke er under opsyn, sænkes lejet til laveste position for at reducere risiko for faldeulykker
	Ved aktivering af leje, sikre da at der ikke er personer eller ting under lejet som kan komme i klemme
	Sid ikke på foddel, ryg eller hovedstøtte, - dette kan medføre at lejet bliver ustabil eller beskadiget
	Hæng håndbetjening op når den ikke anvendes, så den ikke aktiveres utilsigtet.
	Vær opmærksom på ikke at aktivere fodkontakt utilsigtet – placer fodkontakt så den ikke utilsigtet aktiveres når produktet ikke er i anvendelse

5 Anvendelsesområde, målgruppe og begrænsninger

Tiltænkt anvendelse	Elektrisk medicinske udstyr beregnet til udførelse af generelle eller specialiserede medicinske undersøgelser eller procedurer
Væsentlige funktioner	Leje med mulighed for at indstille højde op / ned, samt ligge flade i forskellige positioner. Tilbehør som understøtter bruger i forskellige behandlings øjemed / undersøgelser.
Målgruppe	Patienter med behov for understøttelse/ hvile i forbindelse med behandling / undersøgelse
Kliniske ydeevne	Understøtter patient
Kliniske fordele	Patient kan slappe af under undersøgelse / behandling – forebygger spændinger og træthed hos patient. Forbedre patientens mulighed for at kunne gennemføre en undersøgelse. Patienter som er svagt gående / lav muskelstyrke/ funktionsnedsættelse, kan bedre komme op på lejet / ned igen, – når lejet kan justeres i højden, og tilpasses patient. Forebygger falduheld.
Fordel 3. person	Forebygger arbejdsskade for behandler / sundhedspersonale.

Begrænsninger / forbehold.

	Dette medicinske udstyr er kun beregnet til brug i et professionelt miljø: Hospitaller, special- eller praktiserende læger. Kun sundhedspersonale (læge, plejepersonale) og/eller en autoriseret teknisk servicemedarbejder må håndtere eller bruge dette udstyr. Patienten og ledsagende personer må ikke selv anvende udstyret, lige som de hellere ikke må have adgang til enhedens betjeningslementer. Under konsultationen er det forældrenes eller behandlerens ansvar at føre tilsyn med barn / børn
	Dette medicinske udstyr må ikke anvendes som en hospitalsseng
	Leje er ikke testet og vurderet i forhold til anvendelse i private boliger, anvend derfor ikke produkt i private boliger
	Personer med fysisk eller psykiske 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 eller kommer til skade
	Patient vægt og maksimum belastning af udstyr: Dynamisk belastning – leje aktiveres: max 200 kg. total belastning (eksempel: Patient 190 kg. + tilbehør 10 kg. = 200 kg) Statisk belastning – leje aktiveres ikke: max 350 kg. total belastning OBS: Max belastning er for tilbehør inklusive patient Belastning skal være jævnt fordelt Vægt må ikke være koncentreret på den ene eller den anden side af lejet Overhold sikkerhedsanvisning for hvor man ikke må sidde på lejet Overskridelse af de angivne belastninger eller sikkerhedsmærkning kan medføre sikkerhedsrisiko / beskadigelse af produkt og eller kortere produktlevetid 

Kontraindikationer / bivirkninger

Der er ingen kendte kontraindikationer eller bivirkninger ved korrekt anvendelse.

6 Tilslutning

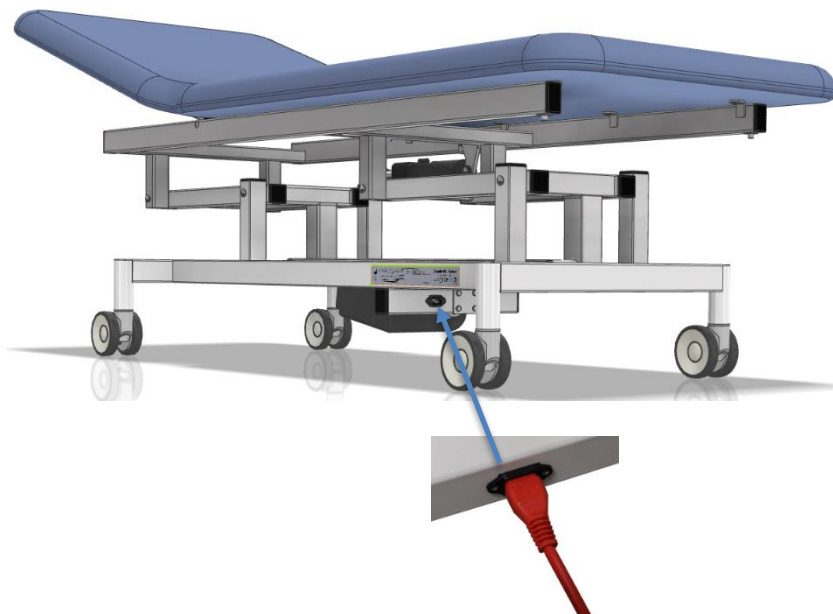
Inden tilslutning sikres at lejet har opnået en temperatur på minimum 5 grader.
Efterse produkt inden tilslutning og kontroller at lejet er uden fejl og mangler.

	Sikkerhedsanvisning Strømkablet til dette medicinske udstyr kan være en forhindring og forårsage et fald. Når strømkablet er blevet tilsluttet til netværket, skal man være opmærksom på at kablet er til stede, når man bevæger sig rundt omkring enheden
	Sikkerhedsanvisning Før man sænker det medicinske udstyr, skal man sikre sig, at der ikke er nogen genstande eller andre forhindringer mellem de bevægelige dele og gulvet
	Sikkerhedsanvisning Tag stikket ud af stikkontakten, før flytningen af lejet
	Sikkerhedsanvisning Ved tilslutning af lejer med elektrisk aktuator, skal man være opmærksom på at lejet kun må tilsluttes vekselstrøm Netspændingen 240V AC / 50-60 Hz med jordforbindelse

Elektrisk tilslutning

Dette medicinske udstyr skal være tilsluttet til strømnettet.

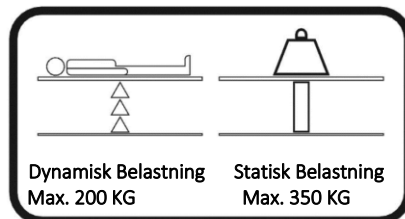
- Netspænding: 230V AC
- Frekvens: 50 Hz
- Beskyttelsesklasse: Klasse 1 / type B



	Advarsel Hvis strømforsyningen afbrydes, er det ikke muligt at bringe patienten tilbage i den nederste position. Patienten skal derfor hjælpes ned, under så sikre forhold som muligt
---	---

7 Generelle funktioner og indstilling af leje

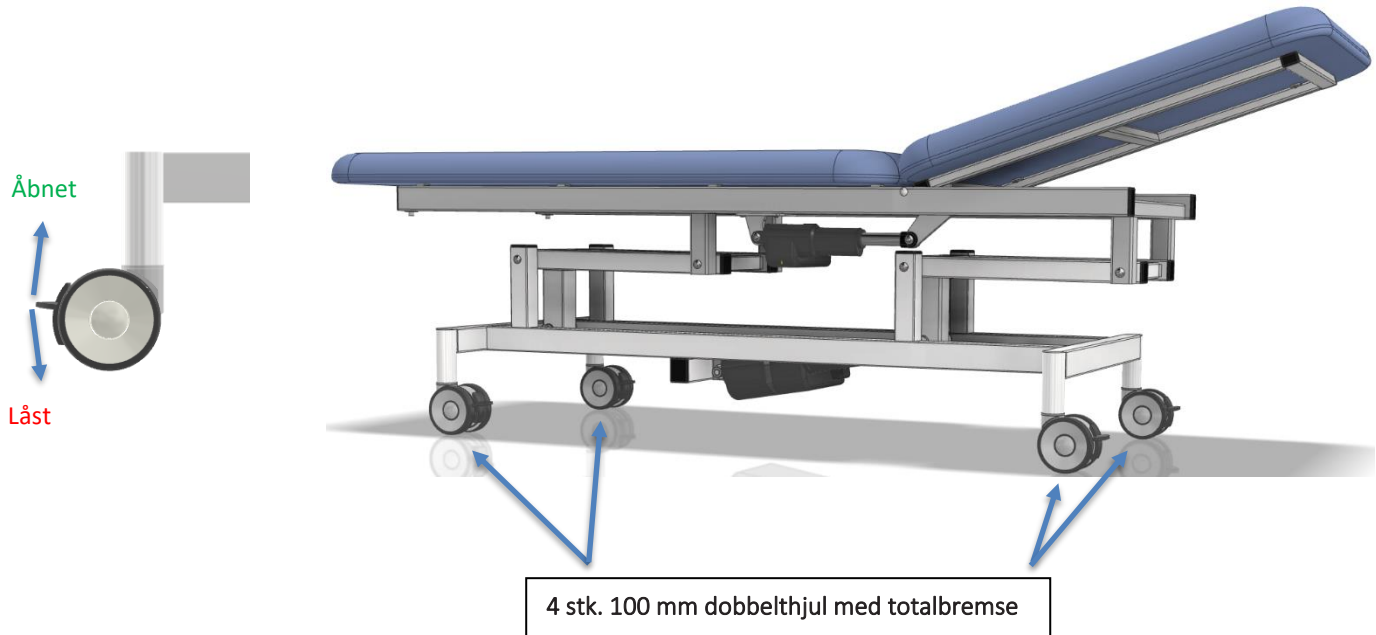
	Sikkerhedsanvisning Af hensyn til funktion og sikkerhed må der ikke anbringes genstande under sædet eller mellem de bevægelige dele af lejet
	Sikkerhedsanvisning Der bør tages hensyn til at lejets hjul skal være i fastlåst position under behandling
	Sikkerhedsanvisning Placer lejet fritstående minimum 1000 mm fra nærmeste forhindring
	Sikkerhedsanvisning Brug ikke skammel som trin ved placering af patient på lejet, men justér lejet i passende højde
	Sikkerhedsanvisning Der må ikke forefindes legemsdele under lejet ved højdejustering
	Sikkerhedsanvisning Lad aldrig en patient opholde sig på lejet uden at være under fagpersonales opsyn



	Sikkerhedsanvisning Maksimalt tilladte belastning for lejet er 200 kg under bevægelse og statisk 350 kg jævnt fordelt. Vægten må ikke være koncentreret på den ene eller anden side af lejet.
---	---

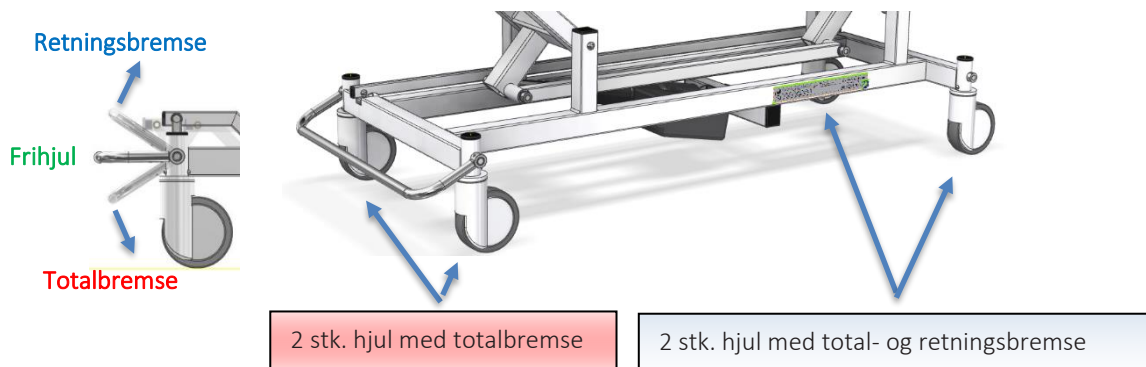
Justering af hjulene – type 5321 / 5321-R

Lejet er forsynet med 4 stk. 100 mm Dobbelt hjul med bremse



Justering af hjulene – type 5222 / 5222-R

Lejet er forsynet med 4 stk. Drejelige hjul med total- og retningsbremse 125 mm



	Sikkerhedsanvisning Lejets hjul skal være i fastlåst position under behandling
	Sikkerhedsanvisning Lås altid hjul efter lejet har været flyttet

Manuelt justering af ryglæn – type 5221 / 5222



Man må ikke sidde på ryglænet

tryk udløser håndtaget og vip-ryglænet til den ønskede position (fra 0° til +70°)

Elektrisk justering af ryglæn – type 5221-R / 5222-R

Betjening via 4 - funktioners håndkontakt - Varenr.: 12-90113

Højdejustering (justering op)

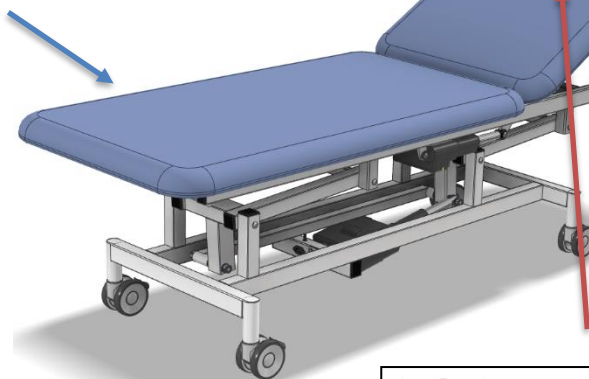
Indstilling af ryglæn (justering op)



Højdejustering (justering ned)

Indstilling af ryglæn (justering ned)

Bensektion
B69 x L125 x T6cm



Ryglæn
B69 x L80 x T6cm



Man må ikke sidde på ryglænet



Advarsel

Man må ikke sidde på ryglænet
Risiko for tipning eller beskadigelse af leje

Elektrisk justerbar højde fra 45 til 95 cm. – type 5221 / 5222 / 5221-R / 5222-R

Højden reguleres via en håndbetjening og/eller en fodkontakt



2-funktioners håndkontakt
varenr.: 12-90112
Type: 5221 / 5222



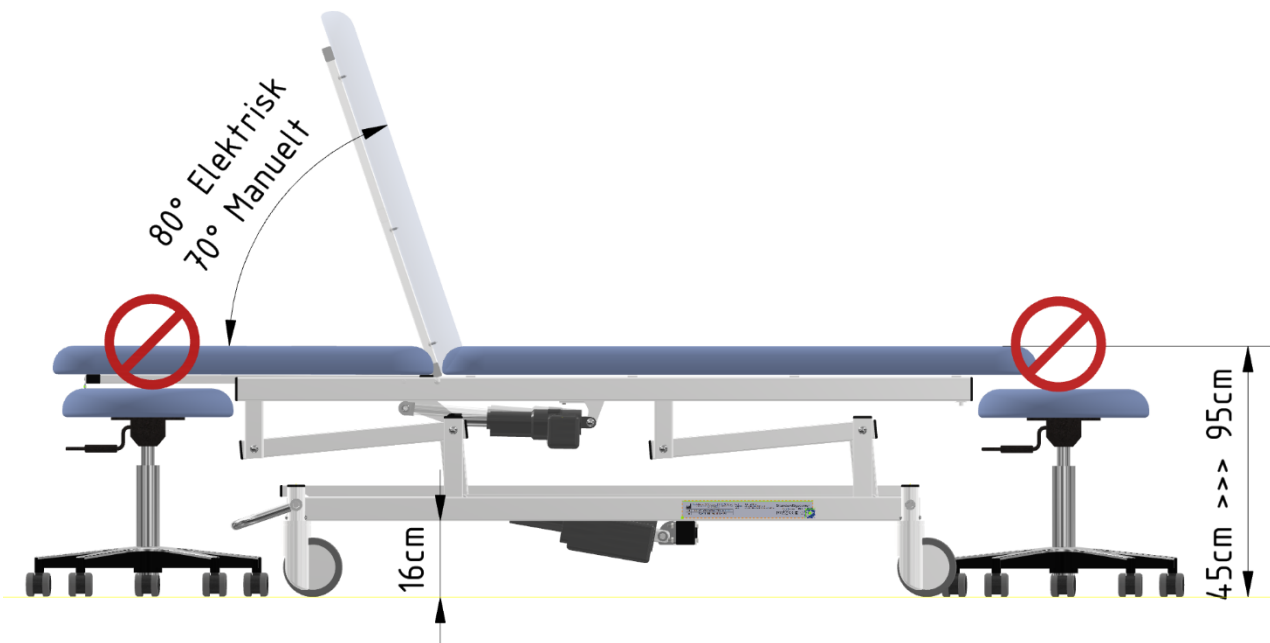
2-funktioners fodkontakt
varenr.: 12-9008
Type: 5221 / 5222



4-funktioners håndkontakt
varenr.: 12-90113
Type: 5221-R / 5222-R



4-funktioners fodkontakt
varenr.: 12-9009
Type: 5221-R / 5222-R



Ved aktivering af leje, sikres da at der ikke er personer eller ting under lejet som kan komme i klemme

8 Rengøring / desinfektion

Dette medicinske udstyr skal rengøres regelmæssigt med egnede rengøringsmidler og desinficeres regelmæssigt med desinfektionsmidler, der opfylder definitionen af bakteriedræbende, virucid og svampedræbende midler.

Til rutinemæssig rengøring, af polstring, malede overflader, rustfrit stål eller aluminium, plastdele og betjeningslementer, kan der anvendes et mildt rengøringsmiddel som f.eks. sæbevand, efterfulgt af en effektiv aftørring med rent vand og derefter fuldstændig tørring.

Anvendelse af desinficerende rengøringsmidler til medicinsk udstyr, f.eks. desinficerende midler bestående af kvaternære ammoniumsyrer, hydrogenperoxid, ethanol, klorforbindelser og så videre, er fuldt ud egnet til vores medicinske udstyr, forudsat at:

- De koncentrationer, der er foreskrevet af leverandørerne af disse produkter, overholdes;
- Anvendelsesbetingelserne (kontaktid, påført mængde, temperatur, skylning osv.) skal overholdes;
- Det anvendte rengørings- og desinfektionsmiddel er ifølge leverandørens anvisninger egnet til brug på:
 - PVC, ABS, polyamid, polyuretan, polypropylen, polypropylen
 - Pulverlakerede metaloverflader
 - Rustfrit stål og aluminium metaloverflader.

Advarsel:

- Opløsningsmidler er strengt forbudt.
- Det er forbudt at anvende slibepulver eller andre slibemidler.
- Højtryksrensning er forbudt.

	Standard Systemer ApS er ikke ansvarlig for skader som følge af manglende overholdelse af brugsanvisningen for et desinficerende rengøringsmiddel.
	I forbindelse med vedligeholdelse eller reparation af produkt må kun de komponenter der leveres af Standard Systemer ApS anvendes.

9 EMC – Elektromagnetisk kompatibilitet

Lejet er konstrueret til at modstå EMC påvirkninger i professionelt anvendelses miljø – Gruppe 1, klasse A. Produktet skal anvendes i et miljø som er i overensstemmelse hermed.

	EMC-klasse A gør at produkt er egnet til anvendelse i hospital miljø / industriområder. Ved anvendelse i beboelse (EMC-klasse B), vil produkt muligvis ikke yde fyldestgørende beskyttelse mod RF-kommunikations tjenester. Emmisions problemer kan afhjælpes ved at flytte eller vende produktet
	Brug af andet elektrisk udstyr ved siden af lejet eller stablet ovenpå lejet bør undgås, da det kan medføre at lejets elektriske komponenter påvirkes af EMC støj. Hvis sådan anvendelse er nødvendig, observer da dette udstyr samt lejet for at kontrollere at det virker efter hensigten
	Bærbar og mobilt kommunikations udstyr (RF-udstyr), herunder antennekabler og eksterne antenner, kan påvirke lejets elektriske komponenter. Sikre at der er en afstand på minimum 30 cm fra leje og andet RF-udstyr. Manglende efterlevelse kan påvirke lejets funktioner.
	Opleves elektromagnetisk påvirkning af lejet, forsøg da at øge afstanden til andet elektrisk udstyr, eller sluk, hvis muligt, for elektrisk udstyr som er i nærheden.

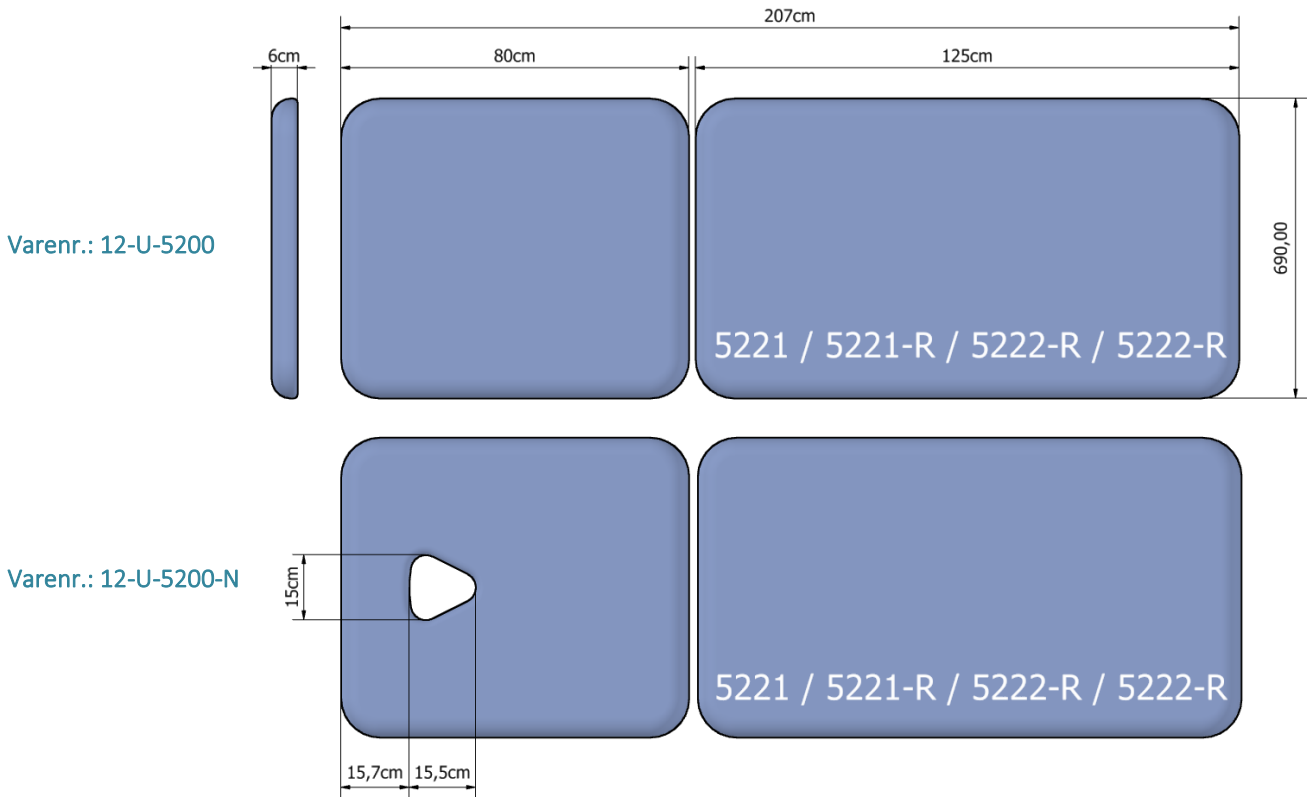
10 Generelle specifikationer og indstilling af FlexCare leje

Tekniske Specifikationer / Ydeevnekarakteristika

Stellet er udført i pulverlakeret stål RAL 9010 Hvid	
Længde i liggeoverflade	207 cm
Bredde liggeoverflade	69 cm
Polstringens tykkelse	6 cm
Højdejustering	Fra 45 cm til 95 cm
Drejeligt dobbelthjul med totalbremse 100 mm	10 cm
Manuel justering af ryg	+70 °
Elektrisk justering af ryg	+80 °
Fast bensektion	
Max. belastning under bevægelse (dynamisk)	200 kg
Max. belastning uden bevægelse af leje (statisk)	350 kg
Spænding	230 V / 50 Hz
Lejets vægt	73 kg
Aktuator tætningsklasse	IPX4
Aktiveringsinterval	Max. 2 min ON / 18 min OFF

Dimensioner af liggeflader

Polstring udført i kunstlæder på 6 cm koldformede skum. Forskellige farvemuligheder.



Anvendelses miljø – transport og opbevaring

	Anvendelse	Transport	Opbevaring
Temperatur (°C)	+ 5 til + 40 grader C	+ 5 til + 40 grader C	+ 5 til + 40 grader C
Relativ fugtighed	10% til 75%	10% til 90% (uden kondensering)	10% til 90 % (uden kondensering)
Atmosfærisk tryk (hPa)	500 – 1050 hPa	500 – 1050 hPa	500 – 1050 hPa

Medicinsk udstyr skal opbevares:

- i rene, ventilerede og tempererede lokaler.
- væk fra dårligt vejr og direkte sollys.
- i Ikke-fugtigt rum.

Betingelser for anvendelse

- Tørt og tempereret rum.

11 Servicelevetid for produktet

Dette produkt er konstrueret til en servicelevetid på 10 år, eksklusive sliddele, ved normal brug. Denne periode kan variere afhængigt af hyppigheden af brugen samt anvendelse.

KONTROLLÉR PRODUKTETS GENERELLE TILSTAND MINDST EN GANG OM ÅRET

Sliddele er:

- Lejeffladen / polstringen.
- Elektriske aktuatorer.

Standard Systemer ApS anbefaler, at sliddele udskiftes efter højst 5 års brug.

Hvis der opstår problemer, skal forhandleren / fabrikanten kontaktes og enhedens Identifikationsnummer (ID NR.) oplyses.

12 Vedligeholdelse

Obligatorisk/specifik vedligeholdelse:

En gang om året skal en kvalificeret tekniker kontrollere (kontakt din forhandler / fabrikant):

- At aktuatoren virker efter hensigten og er uden synlige fejl og mangler
- At lejeffladen / polstringen ikke er beskadiget
- At bolte og møtrikker er strammet
- At gasfjederen fungerer efter hensigten, kontrolleres for utæthed og efterspændes eller justeres
- At fastgørelsesanordningerne på de hængslede dele er i god stand
- At der ikke er sket nogen deformation af konstruktionen
- At net- / betjeningsledningen ikke er blevet skåret over eller beskadiget på anden vis
- At der ikke er unormalt mislyde
- At bevægelige dele kontrolleres eller efterprøves for tilspænding og stabilitet
- At hjulene kan dreje frit og at bremserne virker
- At monteret tilbehør efterprøves og kontrolleres
- At alle sikkerhedsmærkater er i god stand og læseligt
- At identifikationsmærkater er i god stand og læseligt
- Dokumentation for Service / reparation: dato samt kontrol/ reparation noteres i servicebog med oplysninger om tekniker som har udført opgave. (Side 20)

	Kvalificeret tekniker med dokumenteret erfaring i service og vedligehold af elektrisk medicinsk udstyr, samt kendskab til det aktuelle produkts funktioner og tekniske opbygning
	En revnet polstring udgør ikke længere en effektiv bakteriebarriere og bør udskiftes omgående.
	Afbryd strømmen før ethvert vedligeholdelsesarbejde.
	Apparatet må IKKE skilles ad Hvis der konstateres en defekt, skal forhandler eller teknisk serviceafdeling hos din forhandler straks kontaktes (se kapitel garanti) for at få en fuldstændig diagnose. Er der tvivl, må apparatet ikke bruges.
	Enhver ændring af udstyr uden skriftlig tilladelse fra producenten er forbudt.
	Det er kun tilladt at anvende tilbehør, der leveres af Standard Systemer ApS til dette medicinske udstyr.
	I forbindelse med vedligeholdelse eller reparation af produkt må kun de komponenter der leveres af Standard Systemer ApS anvendes.
	Dette medicinske udstyr er ikke beregnet til at blive rengjort i en vasketunnel.



Enhver håndtering af det medicinske udstyr må kun ske efter en fuldstændig læsning af brugsanvisning. Apparatet er kun beregnet til den specifikke brug, der er beskrevet i vores dokumentation. Montering og tilslutning må kun udføres af kvalificeret personale. De elektriske komponenter må under ingen omstændigheder åbnes. Standard Systemer ApS påtager sig intet ansvar for skader som følge af manglende overholdelse af disse instruktioner.

13 Fejlfinding

Problem	Eventuel årsag
Lejet reagerer ikke ved tryk på betjeningen	• Aktuatoren er overbelastet og termosikringen er gået (vent 15 minutter og prøv igen) • Strømmen er ikke tilsluttet eller er afbrudt. • Hånd- / fodkontakt er ikke tilsluttet eller tilsluttet forkert, se side 25 • Hånd- / fodkontakt er defekt. • Aktuator er defekt.

14 Bortskaffelse

Enhedens levetid ophører:

Ved bortskaffelse af lejet sorteres / opdeles i følgende affaldstyper:

- Metal
- Elektriske komponenter
- Plast

Følg altid national lovgivning i forbindelse med bortskaffelse.

Rengør altid lejet inden bortskaffelse.

Standard Systemer ApS tilbyder en løsning til at bortskaffe udstyr under de bedste betingelser. Kontakt Standard Systemer ApS for aftale om bortskaffelse.

15 Servicebog

Model navn:	
Serie nummer:	
Købsdato:	

Dato	Tekniker navn	Service type

16 Garanti

Garanti

Standard Systemer ApS garanterer overfor den oprindelige køber, at produkter som er fremstillet af Standard Systemer er fri for fejl i komponenter og udførelse i en periode på to (2) år* fra fakturadatoen.

* Polstringssæt er garanteret 1 år for produktionsfejl. Der ydes ikke nogen form for garanti for slitage, forkert brug eller misvedligeholdelse.

Forpligtelser

Standard Systemer ApS vil efter eget skøn og for egen regning udskifte defekte dele, der er rapporteret til Standard Systemer ApS inden for den gældende garantiperiode, og som efter undersøgelse af Standard Systemer ApS viser sig at være defekte.

Standard Systemers distributør er ansvarlig for eftersalgsservice under og efter garantiperioden.

Undtagelser

Denne garanti gælder ikke for:

- Reservedele og forbrugsvarer.
- Rejse- og arbejdsomkostninger.
- Nedbrud som følge af forkert brug, åbenlys misvedligeholdelse eller flytning af enheden.
- Udstyr hvis oprindelige egenskaber er blevet ændret af brugeren.
- Kontrolenheder, hydrauliske eller elektriske komponenter er blevet åbnet af brugeren (forseglinger brudt).
- Skader, nedbrud, svigt eller fejl, der kan tilskrives udefrakommende årsager (lynnedslag, elektriske overspændinger, oversvømmelser, naturkatastrofer, stød osv.) eller på tilstedeværelsen af fremmedlegemer genstande.
- Skader forårsaget af forkert tilslutning eller af strømforsyningen, skader forårsaget af korrosion eller ved gradvis forringelse af produktet.
- Æstetiske skader, på udstyrets ydre dele som f.eks. ridser, splinter og skrammer og som ikke hindrer en korrekt funktion
- Udstyr, hvis serienummer er blevet gjort ulæseligt eller er blevet ændret eller fjernet

Eksklusive forpligtelse

Standard Systemers eneste forpligtelse i garantiperioden er udskiftning af defekte dele.

Standard Systemer ApS er ikke ansvarlig for nogen direkte, indirekte, særlige eller væsentlige skader, der måtte opstå som følge af manglende brug af udstyret.

Manglende tilladelse

Ingen person eller virksomhed er bemyndiget til at indgå nogen anden forpligtelse eller hæftelse i forbindelse med materialerne på vegne af Standard Systemer ApS.

For alle handler med Standard Systemer ApS gælder vores generelle samhandelsbetingelser. Disse kan hentes på nedenstående hjemmeside (www.standardsystem.dk) og kan ligeledes blive tilsendt på forlangende.

Ved spørgsmål om produkt, kontakt venligst:

Standard Systemer ApS

Mileparken 13

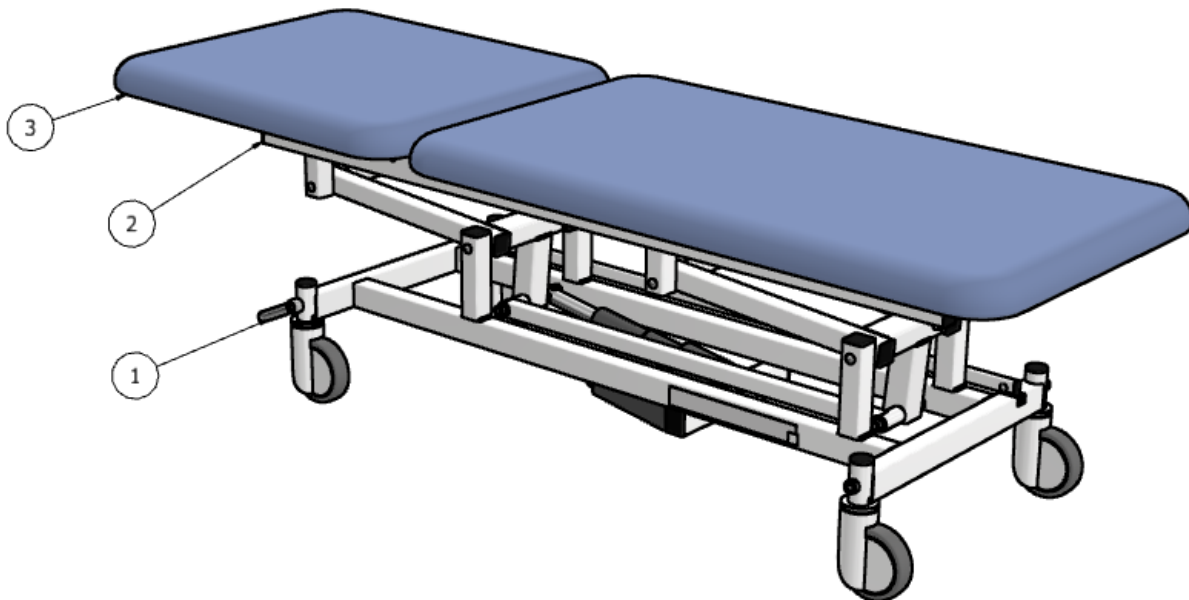
DK-2740 Skovlunde

+45 38264900

info@standardsystem.dk www.standardsystem.dk

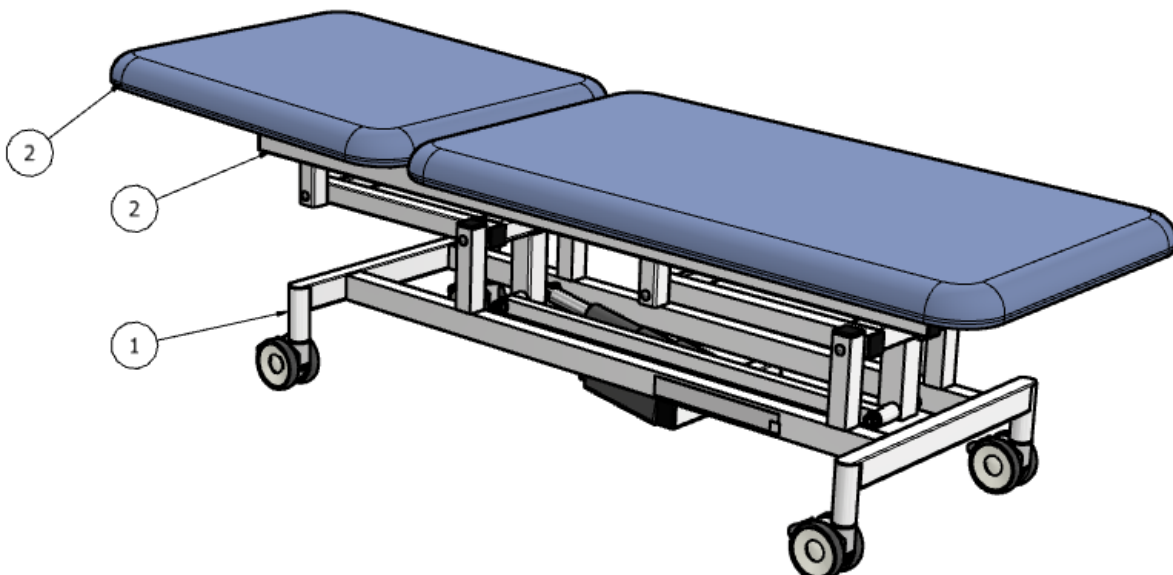
17 Reservedele

12-5222 / 12-5222-R



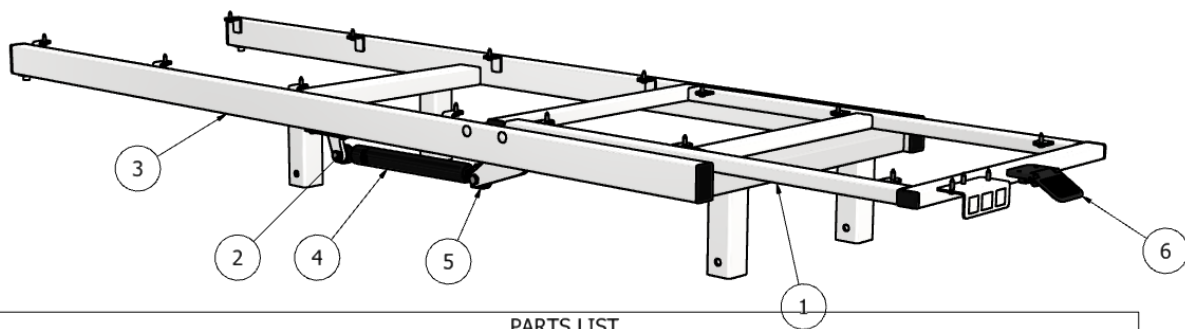
PARTS LIST				
ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-XX22-200	12-XX22-200	Understel XX22-200 - samlet
2	1	12-22XX / 12-22XX-R	12-22XX / 12-22XX-R	Topramme 22XX / 22XX-R samlet
3	1	12-U-5200	U5200	Lejeflade sæt 2-delt undersøgelsesleje

12-5221 / 12-5221-R



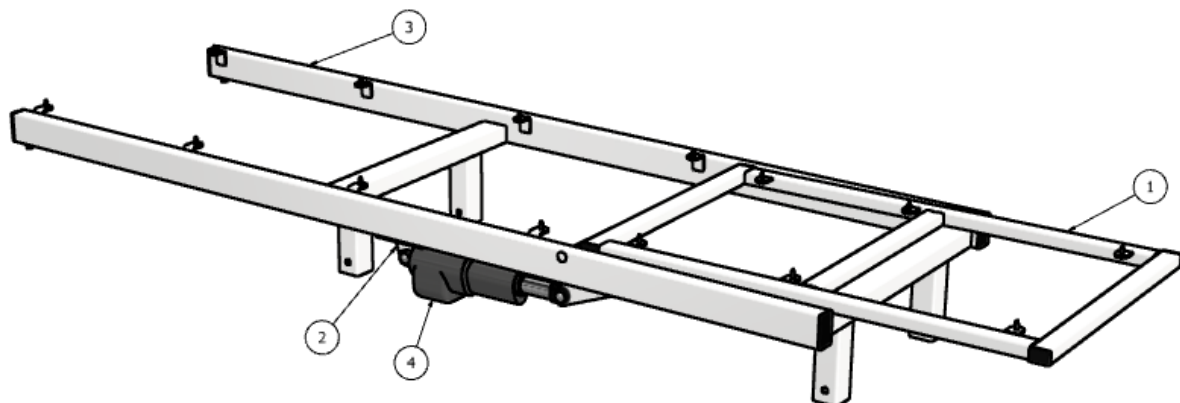
PARTS LIST				
ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-XX21-200	12-XX21-200	Understel XX21-200 Samlet
2	1	12-22XX / 12-22XX-R	12-22XX / 12-22XX-R	Topramme 22XX / 22XX-R samlet
3	1	12-U-5200	U5200	Lejeflade sæt 2-delt undersøgelsesleje

12-22XX



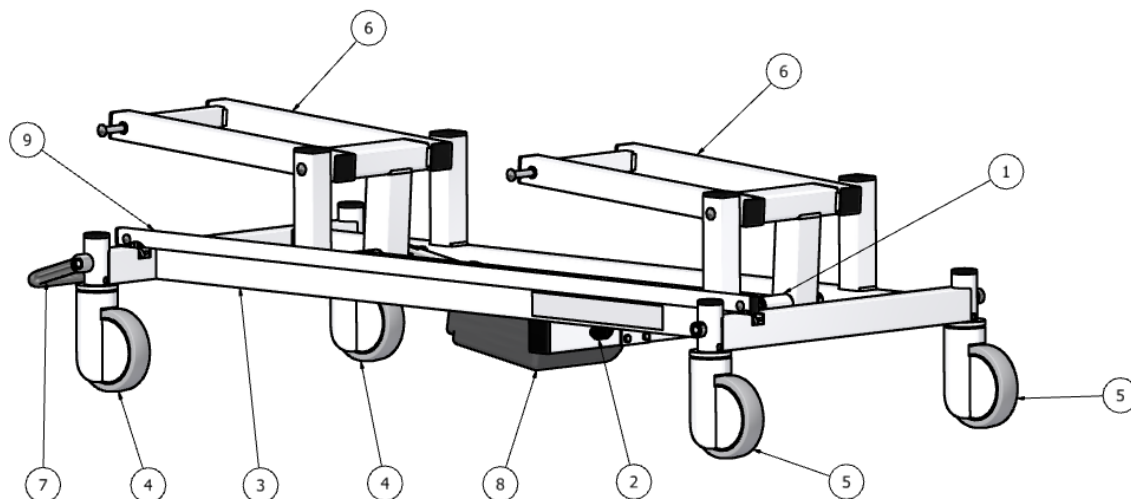
PARTS LIST				
ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-970184	R-EL001	Rygramme EL - R-EL001
2	1	12-970169	B-101	Beslag 101
3	1	12-T5200	T-5200	Topramme 5200 / 5300
4	1	12-970025	S02852588	Gasfjeder, Varilock 800N - HY3-240-114-800N
5	1	12-19.8752	198752	Udløserhoved for blokerbar gasfjeder (Kabel) Aksel Ø8,00mm
6	1	12-19.8896	198752	Fladknap

12-22XX-R



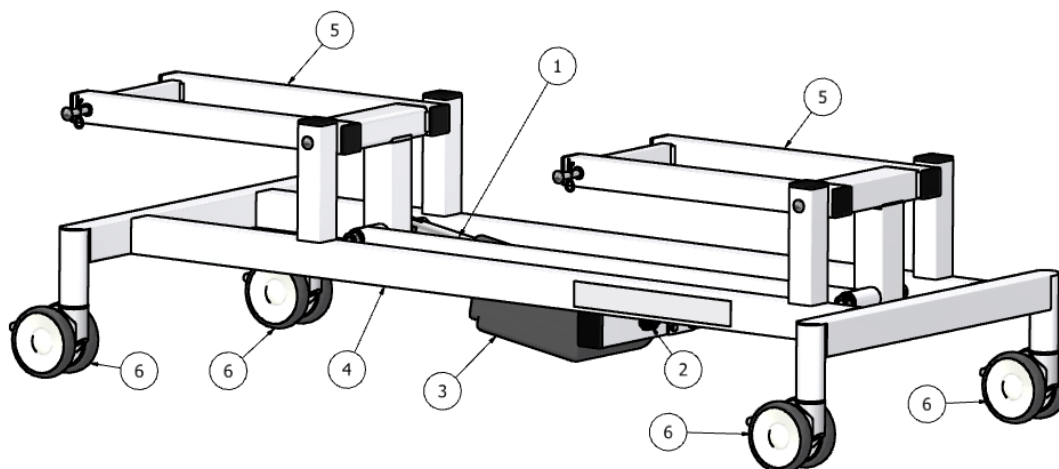
PARTS LIST				
ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-970184	R-EL001	Rygramme EL - R-EL001
2	1	12-970169	B-101	Beslag 101
3	1	12-T5200	T-5200	Topramme 5200
4	1	12-970017	13566B	Aktuator 3E (290-100)

12-XX22-200



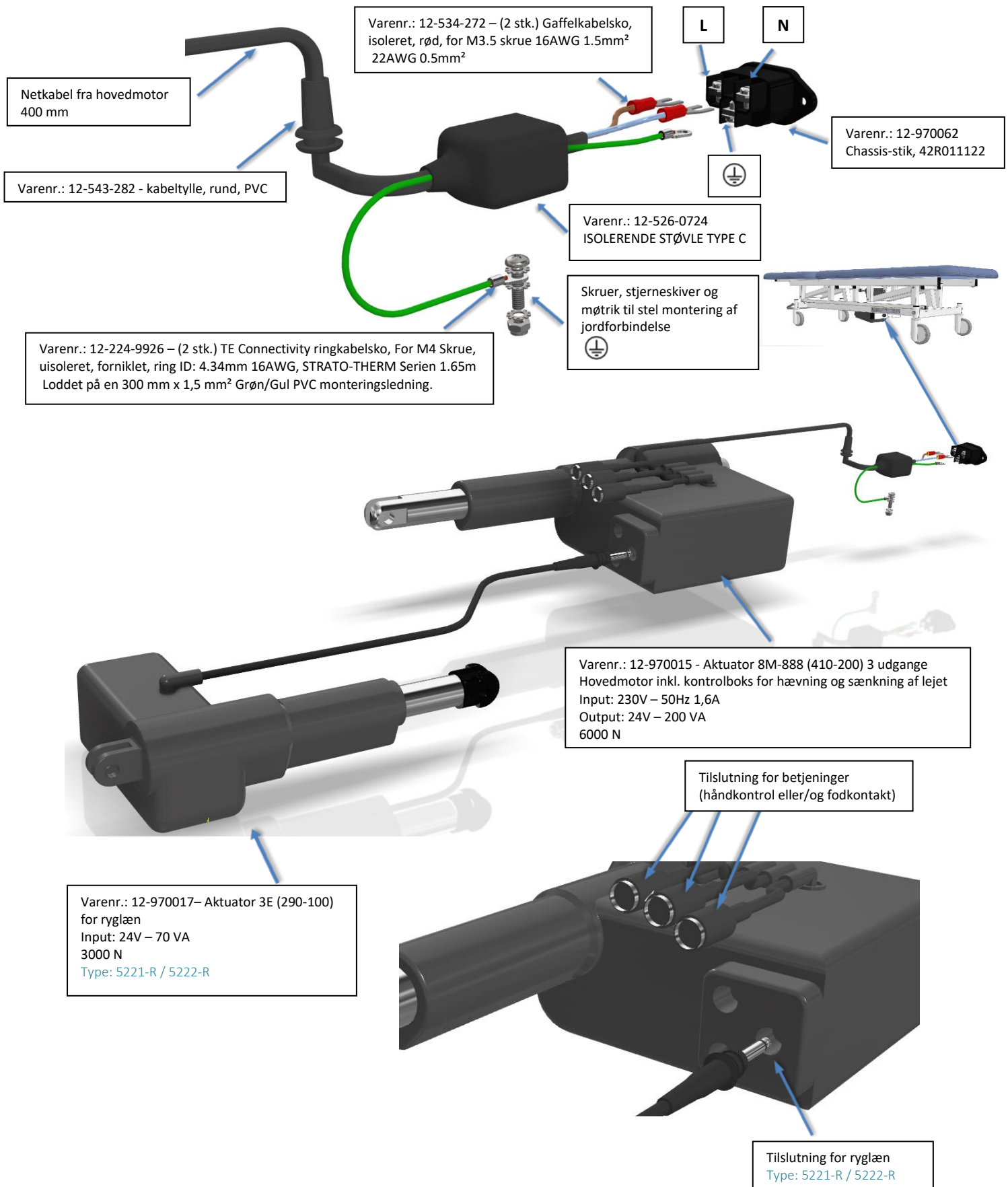
PARTS LIST				
ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-970010	M-3104-A	Trækstang, smal
2	1	12-970062	42R011122	Chassis-stik, 42R011122
3	1	12-970014	M-U-3000	Understel transp.hjul
4	2	12-970131	2046 UAP 125 R36-32S 30	Hjul "6" Totalbremse - 2046 UAP 125 R36-S30
5	2	12-970130	2044 UAP 125 R36-32S 30	Hjul "4" Retning + Bremse - 2044 UAP 125 RS36-32S30
6	2	12-970027	M-BA-3000-A	Bagerste arm
7	1	12-L0030	L-0030	Pedal for transp.hjul - std.
8	1	12-970015	13289B	Aktuator V8M888 (410-200)
9	1	12-TR001	TR001	Træksteng trsp.hjul - kort arm

12-XX21-200

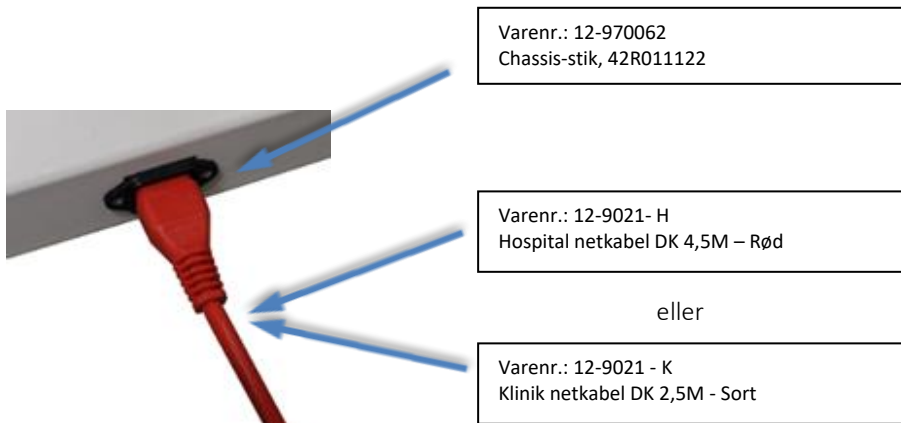


PARTS LIST				
ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-970010	M-3104-A	Trækstang, smal
2	1	12-970062	42R011122	Chassis-stik, 42R011122
3	1	12-970015	13289B	Aktuator 8M888 (410-200)
4	1	12-970212	FC-0001	Understel - FC-XXX1
5	2	12-970027	M-BA-3000-A	Bagerste arm
6	4	12-970133B	00773042	Linea Ø100 mm. Hjul med bremse - 5945 UAP 100 P30-10 Low Height - Ral 9002

18 Ledninger og ledningsføring



Netkabel:



Betjeninger:



2-funktioners håndkontakt
varenr.: 12-90112
Type: 5221 / 5222



2-funktioners fodkontakt
varenr.: 12-9008
Type: 5221 / 5222

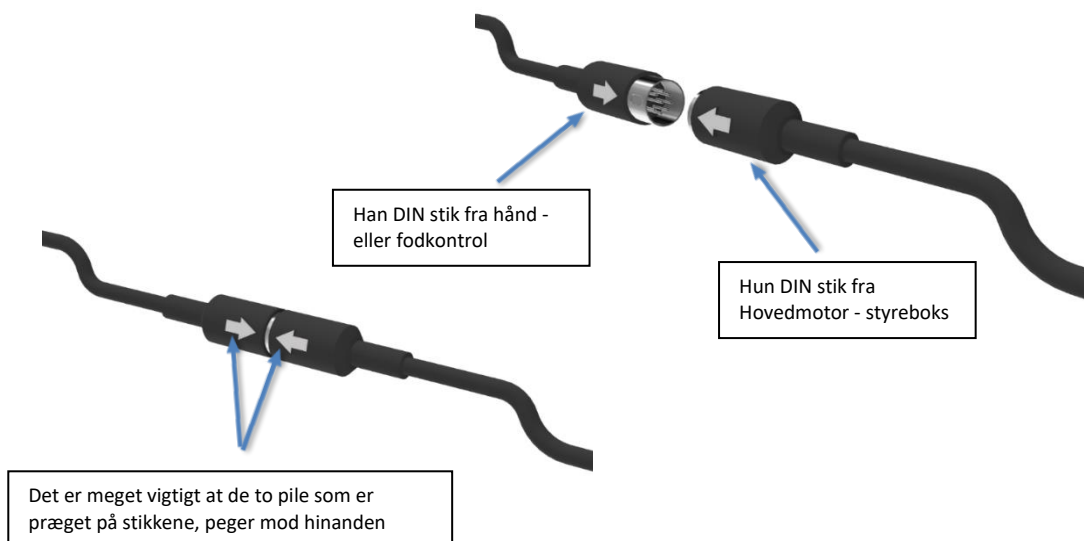


4-funktioners håndkontakt
varenr.: 12-90113
Type: 5221-R / 5222-R



4-funktioners fodkontakt
varenr.: 12-9009
Type: 5221-R / 5222-R

Kobling af betjeninger med hovedmotoren - styreboksen



EU Declaration of Conformity



The EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer:	Standard Systemer ApS
Address:	Mileparken 13 – DK-2740 Skovlunde T.: +45 38264900 - @: info@standardsystem.dk W.: www.standardsystem.dk
SRN:	DK-MF-000020254
Trade name(-s):	FlexCare

Product Name:	Electric examination table 5222 / 5221		
Type / Model:	See the Annex 1	Basic UDI-DI:	574400309 FLXCR52XX B3
Intended purpose:	Electric examination table. This medical equipment is intended for the performance of general or specialized medical examinations or procedures		
Class / rule / annex: (EU 2017/745)	Medical device class I, rule 13, follow annex II and III		

The device covered by this EU declaration of conformity is in conformity with the following Regulation and harmonized standards:

Regulation EU 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on Medical devices (MDR)

Directive 2011/65/EU Restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (ROHS) and later amendments

Harmonized standards used: Harmonized standards used:

EN ISO 14971:2019 - Application of risk management to medical devices
 EN ISO 10993-1:2020 - Biological evaluation of medical devices –
 Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
 EN 60601-1:2006 + A1:2013, A12:2014, A2:2021 Medical electrical equipment –
 Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Medical electrical equipment –
 Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance
 – Electromagnetic disturbance requirements and tests
 EN 60601-2-52:2010 + A1:2015 Medical electrical equipment – Part 2-52:
 General requirements for basic safety and essential performance of medical beds (partly)
 EN 62366:2015+A1:2020 - Application of usability engineering to medical devices
 EN ISO 15223-1:2021 - Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels,
 labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
 EN ISO 13485:2016 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

This Declaration of Conformity is issued by:
 Standard Systems ApS

Thomas Werdelin Philipsen - Skovlunde, 13-01-2023
 CEO, Standard Systemer

EU Declaration of Conformity

ANNEX 1

Electric examination table 5222 / 5221

Type/Model	Picture	Designation	Rule and class
5221		Electric examination table 5221 100 mm twin wheels with brake Length 207 * width 69 cm Backrest manually adjustable via gas spring	Rule 13, Class I
5222		Electric examination table 5222 100 mm twin wheels with brake Length 207 * width 69 cm Backrest manually adjustable via gas spring	Rule 13, Class I
5221-R		Electric examination table 5221-R 100 mm twin wheels with brake Length 207 * width 69 cm Backrest adjustable via actuator	Rule 13, Class I
5222-R		Electric examination table 5222-R 100 mm twin wheels with brake Length 207 * width 69 cm Backrest adjustable via actuator	Rule 13, Class I

Ejerens produktidentifikation:

Model navn:

Serie nummer:

Købsdato:

Ejerens navn / organisation:

Leverandørens navn:

Leverandørens telefonnummer:

Autoriseret servicevirksomhed: