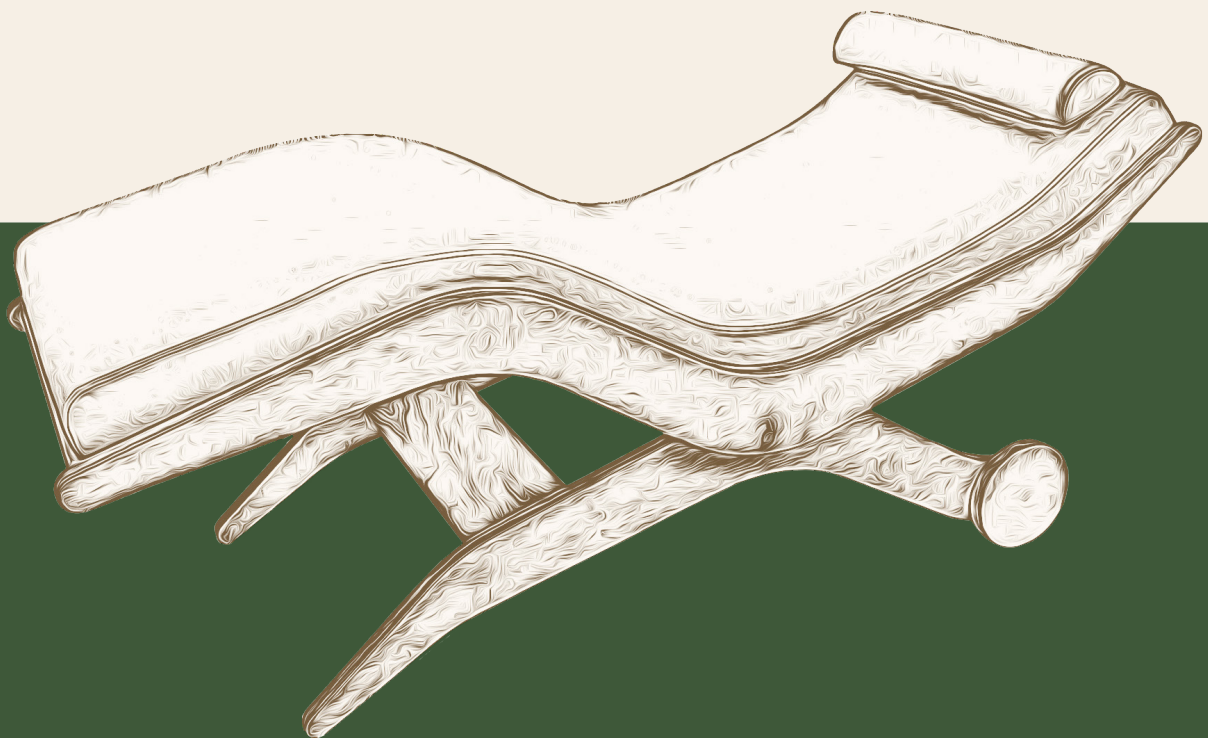


GEBRAUCHS- ANWEISUNG

Modell RECOVERY,
Modell ARORA Base &
Modell ARORA Lift



Sie haben ein Produkt erworben, das sich durch eine sehr hohe Qualität auszeichnet. Die Verwendung bester Materialien von renommierten Lieferanten garantiert Ihnen über Jahre hinweg eine problemlose Funktionalität Ihres Arbeitsgerätes, vorausgesetzt es erfolgt ein sach- und funktionsgerechter Umgang unter Beachtung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Punkte. Sollte dennoch ein Grund zur Beanstandung bestehen, bitten wir um Mitteilung. Wir sind für Anregungen von Anwendern unserer Produkte dankbar.

INHALTSVERZEICHNIS

1. SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

- 1.1 Angewandte Symbole
- 1.2 Angewandte Normen
- 1.3 Sicherheitsbestimmungen
- 1.4 Zweckbestimmung
- 1.5 Hinweise für Aufstellung
und Benutzung
- 1.6 Inbetriebnahme
- 1.7 Sicherheitshinweise

- 1.8 Zusätzliche Sicherheitshinweise
für Modell ARORA mit Seroton
Entspannungstechnologie
- 1.9 Einstiegsbereich
- 1.10 Modellbezeichnung
und Typenbeschilderung
- 1.11 Bedeutung Serien-Nummer

2. BEDIENUNG

- 2.1 Aufbau der Konstruktion
- 2.2 Höhenverstellung/
Positionsverstellung
- 2.3 Bedienung der Fahrbarkeit

- 2.4 Weitere Ausstattungen
- 2.5 Bedienung der Seroton
Entspannungstechnologie

3. TECHNISCHE DATEN

- 3.1 Einzelmodelle
- 3.2 Technische Daten Motor

- 3.3 Technische Daten
Seroton OneBox

4. REINIGUNGSVORSCHRIFTEN

5. WARTUNG UND TECHNISCHE PRÜFUNG

- 5.1 Störungen der Seroton Entspannungstechnologie

6. SICHERHEITSEINRICHTUNGEN

7. MELDEPFLICHT

8. ENTSORGUNG

9. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

10. CHECKLISTE FÜR WARTUNG/TECHNISCHE PRÜFUNG

Material- und Konstruktionsänderungen im Rahmen des technischen Fortschritts vorbehalten.



Dieses Produkt ist nicht für den amerikanischen Markt zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung des Produkts in diesen Märkten, auch über Dritte, ist durch den Hersteller untersagt.

1.1 Angewandte Symbole

Die Sicherheitshinweise sowie wichtige Abschnitte sind in diesem Handbuch durch das nebenstehende Symbol gekennzeichnet. Bitte schenken Sie diesen Hinweisen besondere Aufmerksamkeit. Auf dem Gerät befindliche Symbole, je nach Ausstattung:



Gebrauchsanweisung
beachten



Warnung vor Verletzung
d. Einklemmen oder Quetschen



Achtung,
potentiell Gefahrenquelle

1.2 Angewandte Normen

Dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Vorschriften entwickelt und gefertigt. Hierdurch wird ein sehr hohes Maß an Gerätesicherheit gewährleistet. Die hier beschriebenen Modelle entsprechen folgenden Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745
- DIN EN IEC 60601-1
- Vornorm DIN VDE V 0750-2-52-2 (VDE V 0750-2-52-2):2021-10 teilweise in Anlehnung
- DIN EN ISO 10993-5/-10
- DGUV Vorschrift 3

Dieses Gerät ist nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ein Medizinprodukt der Klasse I.

Modell ARORA Base & Modell ARORA Lift

Für die ergänzende Seroton Entspannungstechnologie erklärt der Hersteller Seroton GmbH die Konformität unter Anwendung folgender harmonisierter Normen und technischer Spezifikationen:

- EN ISO 12100:2010
- EN ISO 4414:2010
- EN 60335-1:2012 + AC:2014 + A11:2014 + A13:2017
- + A1:2019 + A2:2019 + A14:2019 + A15:2021
- EN IEC 62311:2020
- EN IEC 55014-1:2021
- ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
- ETSI EN 301 489-17 V3.2.4
- ETSI EN 300 328 V2.2.2

1.3 Sicherheitsbestimmungen

Das vorliegende Kapitel enthält eine Zusammenstellung der wichtigsten sicherheitstechnischen Informationen:



Die richtige Bedienung des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Bitte machen Sie sich deshalb vor Inbetriebnahme des Gerätes mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut. Wir empfehlen Ihnen, diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes aufzubewahren. Das Gerät darf nur von berechtigten, eingewiesenen oder sachkundigen Personen, denen die Verstellweise der Mechanik hinreichend bekannt ist, oder nach Lesen der Gebrauchsanweisung benutzt werden. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unbefugte Personen verursacht wurden bzw. mit unbefugten Personen entstehen. Es dürfen keine Fremdgeräte ohne Abstimmung mit uns angebaut werden oder so in die Bewegungsrichtung der Liege gebracht werden, dass ein mögliches Gefährdungspotential entsteht.



Der Anwender hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät auch im unbeaufsichtigten Zustand für Unbefugte nicht zugänglich ist bzw. von Unbefugten betrieben werden kann. Das Gerät ist beim Verlassen so zu sichern, dass ein unbefugtes Verstellen nicht möglich ist.

Wichtig:

Lassen Sie das Gerät niemals im betriebsbereiten Zustand unbeaufsichtigt bzw. für Dritte zugänglich.



Bitte halten Sie bei jeglichen Einstellungen ausreichend Sicherheitsabstand zum Gerät ein, insbesondere zu den Armen, Händen, Beinen und Füßen des Benutzers und des Patienten, um Quetschgefahr zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass sich keine Gegenstände unmittelbar um und über/unter dem Gerät befinden.

1.4 Zweckbestimmung

Die Liege dient der fachgerechten Lagerung von Patienten zum Zweck der Heil- und Krankheitsbehandlung, der Untersuchung, der Massage und Gesundheitstherapie. Die Bedienung der Liege und Lagerung von Patienten auf der Liege darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen, die in die Nutzung eingewiesen sind oder durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung unter Berücksichtigung möglicher Gefahren verfügen. Eine Bewegung des Gerätes ist nur innerhalb des Raumes zur Reinigung oder für den Zugang des Patienten zulässig. Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden: im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen. Diese Liege ist kein OP-Mobiliar und darf hierfür nicht verwendet werden. Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 5 Jahre.

Ergänzende Seroton Entspannungstechnologie

Die Modelle ARORA Base und ARORA Lift sind mit der ergänzenden Seroton Entspannungstechnologie der ausgestattet. Dieses dient der Förderung von Entspannung und Wohlbefinden. Die Seroton Entspannungstechnologie einschließlich der Seroton OneBox ist kein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745. Es erweitert oder verändert nicht die medizinische Zweckbestimmung der Liege. Die medizinische Zweckbestimmung der ARORA Base und ARORA Lift bezieht sich ausschließlich auf die Liege und deren Funktion zur fachgerechten Lagerung des Patienten. Für Betrieb, Bedienung, Sicherheit und Wartung der Seroton Entspannungstechnologie sind zusätzlich die Bedienungsanleitung und Sicherheitshinweise der Seroton GmbH zu beachten.

1.5 Hinweise für Aufstellung und Benutzung

Im verpackten Zustand darf das Gerät den folgenden Umweltbedingungen ca. 3 Monate ausgesetzt werden:

Transport-/Lagertemperatur:	-20° bis +50°C
Betriebstemperatur:	+10° bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 %
Luftdruck:	800hPa bis 1060hPa

Zum Transport im Fahrzeug muss das Gerät ausreichend gegen Verrutschen gesichert sein.



Heben Sie zur Aufstellung des Gerätes die Liege links und rechts am Untergestell an. Die Liege muss ebenerdig auf gerader Grundfläche und sicher auf den Füßen oder Rollen stehen.

Beim Transport der Liege diese am Untergestell tragen, NICHT am Oberrahmen!

1.6 Inbetriebnahme

Das Gerät wird in betriebsbereitem Zustand geliefert.

Führen Sie als Betreiber nach erfolgter Aufstellung des Gerätes eine genaue Funktionsprüfung durch. Vor der Inbetriebnahme sollte das Gerät von Transport-Verschmutzungen gereinigt werden.

Ein Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist nicht zulässig.

Aufstellhinweis: Um mögliche Einklemmungen/Quetschungen zwischen der Liege oder eines ihrer Teile und einem Gegenstand/Objekt auszuschließen, dürfen sich im Bewegungsfeld der Liege keine Gegenstände/Objekte befinden.

1.7 Sicherheitshinweise



Diese Liege darf nur für Ihren bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Jegliche andere Verwendung ist unzulässig und möglicherweise gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verursacht werden.



Die Lagerung von Patienten zur Vorbereitung der Behandlung/Untersuchung darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen. Achtung: Diese Liege ist kein OP-Mobiliar.



Vor und während der Verstellung der Liege ist darauf zu achten, dass sich keine Personen oder Gegenstände im Verstellbereich der Liege befinden bzw. Personen am Untergestell hantieren.



Grundsätzlich gilt: Während der Verstellung keinesfalls in und unter das Gestell der Liege fassen oder treten. Die Verstellung kann bei Unachtsamkeit des Bedieners zu Verletzungen führen und darf deshalb nur mit großer Sorgfalt durchgeführt werden.



Die Liegeflächen und das Untergestell sind serienmäßig nicht anti-statisch. Unsere Produkte sind nicht für den Einsatz in Nassräumen vorgesehen und dürfen keinesfalls durch sog. Bettenwaschanlagen gereinigt werden. Hierbei würde das Produkt irreparabel zerstört werden.



Nicht auf die Liege oder ihre Teile stellen.



Beschädigtes Gerät nicht in Betrieb nehmen.



Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.



Beim Transport der Liege diese am Untergestell tragen, NICHT am Oberrahmen.



Personen, die nicht in die Nutzung der Liege eingewiesen sind oder nicht über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten verfügen, dürfen nicht mit der Liege unbeaufsichtigt sein.



In betriebsbereitem Zustand der Liege ist der Aufenthalt unterhalb der Liege oder ihrer Teile verboten.

1.8 Zusätzliche Sicherheitshinweise für Modell ARORA mit Seroton Entspannungstechnologie



Nur in trockenen, geschlossenen Innenräumen verwenden



OneBox und Netzteil nicht öffnen



Ausschließlich Original-Netzteil verwenden



Bei beschädigtem Gehäuse, Kabel oder Netzteil nicht betreiben



Lüftungsöffnungen nicht verdecken



OneBox nicht abdecken oder in geschlossenem Gehäuse betreiben



Bei ungewöhnlicher Erwärmung, Geruch, Rauch oder Geräuschen sofort abschalten und Netzstecker ziehen



Vor Feuchtigkeit, Spritzwasser und Kondensation schützen



Kabel, Stecker, AirConnector und Anschlüsse regelmäßig kontrollieren



Reparaturen nur durch von Seroton autorisierte Personen



Die Seroton OneBox kann unbedenklich bis zu 2 Stunden im Dauerbetrieb betrieben werden. Achte bei längerer Nutzung auf die ordnungsgemäße Funktion der OneBox und lasse diese bei Auffälligkeiten für mindestens 30 Minuten abkühlen.

1.9 Einstiegsbereich

Der Einstiegsbereich stellt den Bereich dar, in dem sich ein Patient/eine Person bei bestimmungsgemäßer Benutzung hinsetzen bzw. von dort aufstehen kann. Der Patient darf sich auf alle Polsterteile der Liegefläche setzen.

1.10 Modellbezeichnung und Typenbeschilderung

Die exakte Modellbezeichnung ist abhängig von der wählbaren Sonderausstattung:

- RECOVERY
- RECOVERY DUO
- RECOVERY FAMILY
- ARORA BASE
- ARORA LIFT

Das Typenschild ist an einer Längsseite der Liege am Untergestell befestigt. Es gibt Auskunft über die wichtigsten Daten der Liege.

Folgende Symbole sind dort aufgeführt (beispielhaft), ihre Bedeutungen sind:

 Gebrauchsanweisung beachten	 Serien-Nr.	 Anwendungsteil Typ B
 Achtung, potentielle Gefahrenquelle	 max. Gewichtsbelastung	 CE-Markierung
 Herstellungsdatum	 Nicht über den Hausmüll entsorgen	 Herstelleradresse
 Schutzisolierung, Schutzklasse II	 Medical Device / Medizinprodukt	

1.11 Bedeutung der Serien-Nummer

Die Serien-Nr. befindet sich auf oder separat neben dem Typenschild der Liege. Diese Nummer ist einmalig vergeben und fest mit diesem spezifischen Einzelprodukt verbunden. Hierdurch können wir dieses Liegenmodell identifizieren und Baugruppen/sicherheitsrelevante Bauteile jederzeit zurückverfolgen. Bei Ersatzteil-Anfragen geben Sie uns bitte immer diese Serien-Nummer bekannt.

2. BEDIENUNGSANLEITUNG

2.1 Aufbau der Konstruktion

Die Liege besteht aus den Baugruppen Untergestell, Oberrahmen und Polster sowie, je nach Modell und Ausführung, aus weiteren Anbau- und Verstellelementen.

Beim Modell **RECOVERY** erfolgt die Verstellung der Liegenposition mechanisch über eine Gasdruckfeder. Beim Modell **ARORA Base** erfolgt die Verstellung der Liegenposition elektromotorisch über einen Linearmotor. Die Bedienung erfolgt über den am Liegenkorpus integrierten Handtaster. Beim Modell **ARORA Lift** erfolgen sowohl die Höhenverstellung als auch die Verstellung der Liegenposition elektromotorisch. Beide Funktionen werden über den kabelgebundenen Handschalter bedient. Die elektrischen Verstellsysteme sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für Anwender und Patienten sicher.

2.2 Höhenverstellung/Positionsverstellung

Positionsverstellung – Modell RECOVERY: Zur Verstellung der Liegenposition wird die am Liegenkorpus integrierte mechanische Gasdruckfeder betätigt. Die Liegefläche kann durch Kippen in die gewünschte Position gebracht und stufenlos eingestellt werden..

Positionsverstellung – Modell ARORA Base: Die Verstellung der Liegenposition erfolgt elektromotorisch über einen Linearmotor. Die gewünschte Position der Liegefläche wird über den am Liegenkorpus integrierten Handtaster eingestellt.

Höhen- und Positionsverstellung – Modell ARORA Lift: Sowohl die Höhe als auch die Position der Liegefläche werden elektromotorisch verstellt. Die Bedienung beider Funktionen erfolgt über die kabelgebundenen Fernbedienung. Über die entsprechenden Tasten der Fernbedienung kann die Liegefläche angehoben bzw. abgesenkt sowie in die gewünschte Liegenposition gebracht werden. Vor und während jeder Verstellung ist darauf zu achten, dass sich keine Personen, Körperteile oder Gegenstände im Bewegungsbereich der Liege befinden. Bitte beachten Sie hierzu auch die Sicherheitshinweise in Kapitel 6.

2.3 Bedienung der Fahrbarkeit

Flexible Rollen (Modell Recovery & Modell ARORA Base)

Durch Anheben der Liege am Fußende kann man die Liege bequem (ähnlich einer Schubkarre) bewegen. Mit dieser Option ist das Gerät zwar für den einfachen Ortswechsel geeignet, aber nicht für den Transport von Patienten vorgesehen.

2.4 Weitere Ausstattungen

Papierrollenhalter (optionale Ausstattung)

Der Papierrollenhalter besteht aus einer Haltestange und Haltewinkeln oder Haltebügel.

2.5 Bedienung der Seroton Entspannungstechnologie

1. Sichtprüfung von OneBox, Netzteil, Kabeln und AirConnector.
2. Ordnungsgemäßen Anschluss des AirConnectors prüfen.
3. OneBox einschalten; grüne Status-LED zeigt Betriebsbereitschaft.
4. Seroton App starten.
5. Gewünschte Entspannungstechnologie über die App auswählen.
6. Für weiterführende Bedienung die Original-Bedienungsanleitung bzw. den Quick Start Guide von Seroton beachten.

3. TECHNISCHE DATEN

3.1 Einzelmodelle

Modelle	RECOVERY	ARORA BASE & ARORA LIFT (mit ergänzender Seroton Entspannungstechnologie)
Länge (cm)	190	190
Breite (cm)	70	70
Patientengewicht max. (kg)	250	250
Eigengewicht (kg)	100	90-100
Garantie	24 Monate auf Gestell, Polster und Kunstleder 5 Jahre auf die elektrischen Komponenten (außer optionaler Akku)	

Änderungen der technischen Daten vorbehalten

3.2 Technische Daten Elektro-Motor

Modell ARORA Lift

Hersteller: LINAK GmbH, An der Berufsschule 7, 63667 Nidda
Motortyp: LA-40
Bedienung: Der Motor ist nicht für Dauerbetrieb ausgelegt
(kontinuierliches Auf- und Abfahren)

3.3 Technische Daten Seroton OneBox

Seroton OneBox	Daten
Betrieb	+10 °C bis +25 °C
Lagerung	+5 °C bis +25 °C
Luftfeuchtigkeit	30–80 %, nicht kondensierend
Schutzdaten	IP4X
Bemessungsspannung	12 V
Strom/Leistung	5 A / 60 W
Abmessungen	33,5 × 13,5 × 26 cm
Gewicht	2,3 kg
Funk	BLE 2,4 GHz
Frequenzbereich	2,402–2,480 GHz
max. Sendeleistung	+3 dBm

4. REINIGUNGSVORSCHRIFTEN

Polsterbezug

Wir verwenden folgendes Polsterbezugmaterial:

Skai® Evida (Hersteller Hornschuch/Continental, ein Produkt aus Deutschland)

Für die Reinigung und Desinfektion ist eine Auswahl verschiedener Mittel des Herstellers auf Verträglichkeit getestet worden. Hierzu schauen Sie bitte auf die separate Desinfektionsmittelempfehlung vom Hersteller. Verschmutzungen mit Öl sind sofort nach jeder Benutzung abzureinigen, da sonst die Weichmacher aus dem Kunstleder gelöst werden und dies dann vorzeitig hart und brüchig wird.

Reinigung Liegengestell

Das Liegengestell aus Holz kann mit einer einfachen Seifenlauge und einem Microfasertuch gereinigt werden. Die Holzteile sind vom Werk aus geölt und können mit einem beliebigen Möbelöl nachgeölt werden. Keinesfalls aggressive, scheuernde oder ätzende Mittel verwenden.

Desinfektionsbeständigkeit der Oberflächen

Alle Oberflächen des Produktes – einschließlich der Holzbauteile – sind gegenüber geeigneten Desinfektionsmitteln beständig. Für die Desinfektion gelten die gleichen Mittel sowie Anwendungsempfehlungen wie für den Polsterbezug (Skai® Evida). Bitte beachten Sie hierzu die separate Desinfektionsmittelempfehlung des Herstellers.

Wichtig

Die Reinigung der Liege ist nicht mit Wasserstrahl, Hochdruckreiniger oder sog. Betten-Waschanlage zulässig. Verwenden Sie nur feuchte Tücher.

Seroton OneBox

Ausschließlich mit einem trockenen, weichen Tuch reinigen.

Keine Flüssigkeiten sowie keine alkohol- oder Lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel verwenden.

5. WARTUNG UND TECHNISCHE PRÜFUNG

Das Gerät ist so konstruiert und gefertigt, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und sachkundiger Anwendung über einen sehr langen Zeitraum sicher arbeitet. Je nach Einsatzbedingungen, Einsatzort und Pflege beträgt die zu erwartende Betriebslebensdauer bis zu 5 Jahre.



Um die Sicherheit für Patient, Anwender und Produkt zu gewährleisten, sind regelmäßige Wartungsvorgänge erforderlich. Diese sind spätestens alle 2 Jahre, bei häufiger Benutzung auch schon nach 1 Jahr, durchzuführen.

Die Wartungsvorgänge können durch Fachpersonal/eingewiesenes Personal durchgeführt werden. Wartungsumfang u.a.:

- Gründliche Sichtkontrolle aller Bauteile
- Funktionskontrolle
- Sämtliche Drehgelenke auf Vollständigkeit prüfen
- Festen Sitz der Schraubverbindungen prüfen
- Drehgelenke und Betätigungshebel bei Bedarf mit dünnflüssigem Sprühöl leicht einfetten
- Rollenführungen mit Hilfe eines Pinsels bei Bedarf mit sehr wenig Lagerfett o.ä. einfetten

Fehlende Schmierung macht sich durch Geräuscentwicklung bemerkbar.

Eine Checkliste zur Wartung/technischen Prüfung (nur bei elektromotorisch verstellbaren Liegen) finden Sie in der Anlage.



Trotz regelmäßiger Wartung/technischer Prüfung ist auch der Anwender für die Sicherheit der Patienten und die Funktionstüchtigkeit verantwortlich. Überzeugen Sie sich als Anwender vor jeder Benutzung über den ordnungsgemäßen Zustand der Liege (Sichtkontrolle). Bei Auffälligkeiten und ungewöhnlichen Geräuschen ist die Liege sofort außer Betrieb zu setzen und der Betreiber zu informieren.



Beschädigte oder verschlissene Bauteile sind sofort auszutauschen und die Liege bis zur Instandsetzung nicht zu benutzen.



Die Liege entspricht den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen. Durch unsachgemäße Reparaturen und bauliche Veränderungen (Demontage von Originalteilen, Anbau von firmenfremden Teilen, etc.) können Gefahren für Patienten und Anwender entstehen. Bei nicht abgestimmten Änderungen der Liege verliert die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit und die Gewährleistung erlischt. Für Schäden, die aus nicht abgestimmten Änderungen entstehen, können wir nicht haftbar gemacht werden. Es dürfen nur Original-Ersatzteile aus unserem Haus verwendet werden.



Alle Antriebskomponenten dürfen nicht geöffnet werden! Lebensgefahr durch elektrischen Schlag! Arbeiten am elektrischen System dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Fachpersonal unter Einhaltung aller relevanten Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen durchgeführt werden!

5.1 Störungen der Seroton Entspannungstechnologie

Seroton Kundendienst: support@seroton.com

6. SICHERHEITSEINRICHTUNGEN

Modell ARORA Lift

Elektromotorisch verstellbare Liegen müssen eine automatische Vorrichtung zum Deaktivieren der Bedienelemente für die Bewegung der Liege aufweisen. Die Reaktivierung der Bedienelemente muss so ausgelegt sein, dass sie nicht versehentlich durch Patienten, Anwender oder Dritte ausgelöst werden kann.

Der Antrieb dieser Liege ist mit einer integrierten Sicherheitseinrichtung zum Schutz gegen unautorisierte/unbeabsichtigte Bedienung ausgestattet. Hierbei fällt dieser 3 Sekunden nach der letzten Bedienung in einen „Schlafmodus“ und kann nur mit einer definierten Schaltfolge, dem sogenannten Doppeltipp, wieder aktiviert werden.

Zum „Aufwecken“ des Antriebs bzw. der Steuerung wird zunächst die gewünschte Fahrtrichtung für ca. 1 Sekunde am Bedienelement gedrückt. Nach einer kurzen Wartezeit (1-2 Sekunden) wird die gewünschte Fahrtrichtung nochmals gedrückt und der Antrieb kann dann für maximal 30 Sekunden in jede Richtung verfahren werden.

Wird der Schaltzyklus der Doppeltippfunktion nicht eingehalten, lässt sich der Antrieb nicht betätigen. Nach 30 Sekunden Betätigung in eine Fahrtrichtung schaltet der Antrieb ab und fällt in den Schlafmodus. Der Antrieb kann noch bis zu 3 Sekunden nach der letzten Betätigung zur Feinjustierung betrieben werden. In diesem Zeitfenster kann jede Fahrtrichtung wieder für maximal 30 Sekunden verfahren werden. Der Antrieb fällt immer 3 Sekunden nach der letzten Betätigung automatisch in den „Schlafmodus“.

7. MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller (RelaxSensation) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. In Deutschland ist entsprechend das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu kontaktieren.

Bundesinstitut für Arzneimittel u. Medizinprodukte
BfArM, Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Mitgliedsstaat	Zuständige Behörde	Webadresse
Belgien	FAMHP	https://www.famhp.be/en/
Deutschland	BfArM	https://www.bfarm.de/
Liechtenstein	AG	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtsstellen/amt-fur-gesundheit
Luxemburg	CNS	https://cns.public.lu/en
Österreich	BASG	www.basg.gv.at

Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

8. ENTSORGUNG

Verpackung

Sicherheitshinweis: Achten Sie bei der Entsorgung auf scharfe Kanten und spitze Gegenstände! Bei den anfallenden Verpackungsmaterialien handelt es sich vor allem um: Kunststoffe, Holz (bei Lieferung auf einer Palette). Bitte befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung und führen Sie die Materialien bevorzugt der Wiederverwendung zu.

Produkt

Sicherheitshinweise:

- Achten Sie auf scharfe Kanten und spitze Gegenstände!
- Beim Transport der Liege diese nur am Untergestell tragen, NICHT am Oberrahmen.
- Um spätere Unfälle auszuschließen ist das ausgediente Produkt sofort unbrauchbar zu machen z.B. durch Unterbrechen des Stromkabels.

Bitte befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung und führen Sie die Materialien bevorzugt der Wiederverwendung zu.

Liegen mit elektromotorischer Höhenverstellung unterliegen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU und sind als gewerblich genutzter Elektroschrott (B2B) zu betrachten. Sämtliche elektrischen und elektronischen Komponenten unterliegen den Anforderungen des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG). Die Altgeräte müssen dementsprechend fachgerecht gesammelt, verwertet und umweltgerecht beseitigt werden. Nutzen Sie dazu die Ihnen zur Verfügung stehenden Rückgabe- und Sammelsysteme. Die Seroton OneBox und elektronische Seroton-Komponenten müssen getrennt entsprechend den Herstellerangaben entsorgt werden.

9. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

Hersteller: RelaxSensation
Franz-Geist-Straße 21
83119 Obing

SRN: DE-MF-000040659

Produkt: Verstellbare Liege

Modellbezeichnung	RECOVERY, RECOVERY DUO, RECOVERY FAMILY, ARORA BASE, ARORA LIFT
Basis-UDI-DI	426061086RSQQ Aktives Medizinprodukt
Medizinproduktklasse	Die genannten Medizinprodukte gelten gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regeln 1 (Nr. 4.1) und 13 (Nr. 6.5) der unten genannten Verordnung als Medizinprodukt der Klasse I.

Zweckbestimmung:

Die Liege dient der fachgerechten Lagerung von Patienten zum Zweck der Heil- und Krankheitsbehandlung, der Untersuchung, der Massage und Gesundheitstherapie. Die Bedienung der Liege und Lagerung von Patienten auf der Liege darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen, die in die Nutzung eingewiesen sind oder durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung unter Berücksichtigung möglicher Gefahren verfügen. Eine Bewegung des Gerätes ist nur innerhalb des Raumes zur Reinigung oder für den Zugang des Patienten zulässig. Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden: im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen. Diese Liege ist kein OP-Mobiliar und darf hierfür nicht verwendet werden.

Das Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017 und den einschlägigen Rechtsvorschriften der EU.

Hiermit bestätigen wir die Konformität zu der oben genannten Richtlinie.

Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. Diese Erklärung gilt nur in Verbindung mit dem gelieferten Produkt.

Markierung:



Obing, den 15.03.2024

RelaxSensation
Geschäftsführung

10. CHECKLISTE FÜR WARTUNG UND TECHNISCHE PRÜFUNG

nach IEC 62353 und DGUV Vorschrift 3

Gerät	_____
Modell-Bezeichnung	_____
Hersteller	<u>RelaxSensation</u>
Serien-Nr.	_____
Standort	_____
Verantwortliche Person	_____
Datum, Prüfer	_____
Antrieb-Bezeichnung	_____



Prüfungen	Ja	Nein	Bemerkung
Optische Prüfung			
Ist der Gesamteindruck der Liege o.k?	☐	☐	
Beschilderungen, CE-Markierung, Typenschild vorhanden?	☐	☐	
Hersteller-Gebrauchsanweisung vorhanden und zugänglich?	☐	☐	
Räumlicher Platz ausreichend, wenn alle Verstellfunktionen ausgeführt werden?	☐	☐	
Mechanische Konstruktion beschädigungsfrei?	☐	☐	
Verschraubungen korrekt und vollständig?	☐	☐	
Polster beschädigungsfrei? Polsterbefestigung korrekt?	☐	☐	
Unversehrtheit und Vollständigkeit aller mechanischer Elemente?	☐	☐	
Elektrische Anlage und Netzkabel beschädigungsfrei?	☐	☐	
Sämtliche Schalter und Zuleitungen beschädigungsfrei?	☐	☐	
Funktionsprüfung			
Alle Motoren in beide Grenzlagen bis zum autom. Abschaltung verfahren:	☐	☐	
Liegenmechanik arbeitet leichtgängig ohne Kollision und Blockaden?	☐	☐	
Motorenlauf ohne auffällige Geräuscentwicklung?	☐	☐	
Endlagenabschaltung der Antriebe arbeitet einwandfrei?	☐	☐	
Korrektur und sicherer Verlauf vom Netzkabel und Anbindung? (keine Überdehnung oder Quetschung)	☐	☐	
Die Schaltelemente (Handscharter/ Fußschalter/Fußbetätigungsstangen) arbeiten einwandfrei ohne Störungen?	☐	☐	
Netzkabel und Netzstecker ohne Beschädigungen? (keine Druck-, Knickstellen, Abschrüfungen, Kabelbrüche)	☐	☐	
Zugentlastung vom Netzkabel fest verschraubt?	☐	☐	
Schlussbewertung			
Alles fehlerfrei?	☐	☐	
Gerät wird bis zur Reparatur stillgelegt?	☐	☐	
Bemerkungen			
Ort/Datum/Unterschrift Prüfer		Nächste Überprüfung:	