

BRUGERMANUAL

Original version



INVITA

Vippekar

INVITA / INVITA Basic / INVITA batteri

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|---------------|
| 1 Aftryk | 4 |
| 1.1 Anerkendelse | 4 |
| 1.2 Producentens adresse | 4 |
| 1.3 TÜV-certificering | 4 |
| 2 Introduktion..... | 5 |
| 2.1 Forord | 5 |
| 2.2 Ansvar og garanti..... | 5 |
| 3 Brugermanualen..... | 6 |
| 3.1 Anvendelsesområde..... | 6 |
| 3.2 Typeskilt..... | 6 3.3 |
| Betegnelse..... | 6 |
| 4 Sikkerhed | 7 |
| 4.1 Tilsigtet brug..... | 7 |
| 4.2 Elektrisk sikkerhed | 7 |
| 4.3 Respekter og følg venligst brugermanualen..... | 7 |
| 4.4 Liste over sikkerhedsinstruktioner og symboler, der anvendes i denne manual..... | 8 |
| 4.5 Generelle advarsler og sikkerhedsinstruktioner..... | 9 |
| 5 Transport og opbevaring | 13 |
| 5.1 Udpakning af produktet..... | 13 Fjernelse |
| 5.1.1 af pap..... | 13 Løsning af |
| 5.1.2 produktet fra pallen..... | 13 |
| 6 Installation | 14 |
| 6.1 Elektrisk tilslutning..... | 14 |
| 6.2 Beskyttelsesleder..... | 14 |
| 6.3 Første opstart | 15 |
| 7 Betjeningslementer og deres funktion..... | 16 |
| 7.1 Vandtilløb med håndbruser..... | 16 |
| 7.2 Termostatblander..... | 17 |
| 7.3 Hældningsjustering via kabelfjernbetjening | 17 7.4 |
| Hældningsjustering via knapper (ekstraudstyr) | 17 7.5 |
| Beskrivelse af de anvendte symboler | 18 |
| 7.6 Betjeningslement til air-spa-system (ekstraudstyr) | 18 |
| 8 Kirurgi..... | 19 |
| 8.1 Beskrivelse af INVITA vippekarret..... | 19 |


| | |
|--|----|
| 8.2 Før brug | 19 |
| 8.3 Under brug | 20 |
| 8.3.1 patienten/beboeren | 20 |
| 8.3.2 karret | 20 |
| 8.4 Sådan får du patienten/beboeren ud af badekarret | 22 |
| 8.5 Betjening af air-spa-systemet (ekstraudstyr) | 23 |
| 9 Rengøring/desinfektion | 24 |
| 9.1 Rengøring af vippekarret | 24 |
| 9.2 Desinfektion af vippekarret..... | 24 |
| 9.3 Sterilisering af vippekarret..... | 24 |
| 10 Vedligeholdelse, sikkerhedskontrol og inspektion | 25 |
| 11 Bortskaffelse af affald | 26 |
| 11.1 Bortskaffelse af emballagematerialet..... | 26 |
| 11.2 Bortskaffelse af produktet..... | 26 |
| 12 Fejlfinding/Kundesupport | 27 |
| 13 Bilag..... | 29 |
| 13.1 Tekniske data..... | 29 |
| 13.2 Dimensioner på INVITA vippekarret..... | 30 |
| 13.3 Ledningsdiagram | 31 |
| 13.4 Tilbehør..... | 32 |
| 13.4.1 Reservedele/forbrugsvarer | 32 |
| 13.5 Overensstemmelseserklæring..... | 33 |
| 13.6 Monteringsvejledning | 36 |
| 13.6.1 Udskiftning af håndbruserslange | 36 |
| 13.6.2 Udskiftning af håndbruserstøtte..... | 36 |
| 13.6.3 Kontrol og afmontering af aftapningsproppen | 37 |
| 13.7 Elektromagnetisk kompatibilitet..... | 38 |
| 13.8 Lagerregister..... | 42 |

1 Aftryk


1.1 Anerkendelse


Kære kunde, tak fordi du har købt dette produkt fra BEKA Hospitec GmbH. Vores produkter er fremstillet og testet i overensstemmelse med strenge kvalitetsstandarder.

1.2 Producentens adresse

| | |
|---|--|
|  | <p>BEKA Hospitalec GmbH På majroemorgen 3 35582 Wetzlar Tlf.: +49(0)641-9 22 20-0 Fax: +49(0)641-9 22-20-20 info@beka-hospitec.de</p> |
|---|--|

1.3 TÜV-certificering

| | |
|--|---|
|  | <p>BEKA Hospitec GmbH er certificeret i henhold til DIN EN ISO 13485 af TÜV SÜD Product Service GmbH.</p> <p>På denne måde sætter vi høje kvalitetsstandarder for hele vores produktsortiment inden for udvikling, produktion, kvalitetssikring og service.</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>FORSIGTIGHED</p>  | <p>Inspicer alle synlige dele for skader før hver brug. Hvis nogen del er beskadiget, må produktet IKKE anvendes! Før <u>hver brug</u> skal brugeren kontrollere apparatets og dets tilbehørs funktionssikkerhed og tilstand (visuel inspektion, funktion).</p> |
|---|---|

2 Introduktion

2.1 Forord

Korrekt brug af apparatet er afgørende for at sikre pålidelig drift. Læs venligst den medfølgende brugermanual omhyggeligt, og især sikkerhedsinstruktionerne deri.

Vedligeholdelse, inspektion, montering, installation samt alle andre tekniske ændringer eller indgreb på produktet må kun udføres af BEKA Hospitec eller specialiserede virksomheder, der er autoriseret af BEKA Hospitec. Kun passende kvalificeret personale må betjene produktet og udføre tekniske indgreb på produktet.

2.2 Ansvar og garanti

ÿ I tilfælde af manglende overholdelse af instruktionerne og oplysningerne i denne manual kan producenten ikke holdes ansvarlig for skader, der opstår som følge af forkert brug af produktet. Produktet må kun betjenes af personer, der er bekendt med brugermanualen, produktet samt de nationale love, regler og bestemmelser om arbejde, sikkerhed og ulykkesforebyggelse.

ÿ Produktproducenten er kun ansvarlig for produktets sikkerhed og pålidelighed, hvis der udføres regelmæssige funktionstests. Brug af produktet med andet tilbehør end originalt tilbehør kan ugyldiggøre produktgarantierne og begrænse ansvarskrav mod producenten.

ÿ I tilfælde af tekniske indgreb på vores produkter, f.eks. ændringer eller tilføjelser (tilbehør), som ikke er udført af BEKA Hospitec eller af specialiserede virksomheder, der er autoriseret af BEKA Hospitec, bortfalder ethvert garantikrav for ændringerne samt for apparatet eller apparatets funktionalitet i forbindelse med ændringen.

ÿ Ethvert yderligere ansvar fra producentens vegne er udelukket for skader af enhver art, der opstår som følge af brug af reservedele og tilbehør, der ikke er godkendt af producenten.

ÿ Det faktiske leverede apparat kan vise mindre afvigelser i forhold til billederne og forklaringerne i denne manual, som er udviklings-/designrelaterede.

Med forbehold for tekniske ændringer og fejl.

ÿ Produktet er udstyret med B-type anvendte dele. Alle tilgængelige ledende dele betragtes som anvendt del.



3 Brugermanualen

3.1 Anvendelsesområde

Denne brugermanual indeholder de nødvendige oplysninger til produktets betjening. Ud over beskrivelsen af udstyret indeholder denne brugermanual også en række abstraktioner og eksemplariske illustrationer. Udstyret på dit produkt kan derfor afvige fra beskrivelserne og illustrationerne. Overhold venligst instruktionerne for rengøring, desinfektion, adskillelse og montering af de enkelte dele af produktet.

Læs venligst brugermanualen og sikkerhedsinstruktionerne omhyggeligt, inden produktet tages i brug. Opbevar brugermanualen til senere brug.

3.2 Typeskilt

| | | |
|---|--|--|
| <p>BEKA Hospitec GmbH Am Rübenmorgen 3 D- 35582 Wetzlar Tel: +49 (0) 641 / 92 22 0 - 0 Fax: +49 (0) 641 / 92 22 0 - 20 www.beka-hospitec.de</p> <p>beka hospitec</p> | | <p>Denne illustration viser typeskiltet. Typeskiltet er placeret på rammen af INVITA. Serienummeret, der er vist her, er blot et eksempel.</p> |
| <p>Typ: Invita  2023-25</p> | | |
| <p>SN 0764.25.23 REF 910150800</p> <p> IPX4</p> | | <p>Ved spørgsmål eller bestilling af reservedele bedes du angive serienummeret på dit apparat, som er angivet på typeskiltet.</p> <p><i>Bemærk: Hvis artikelnummeret og serienummeret af juridiske årsager også skal være computerlæsbare, er de også trykt på typeskiltet i form af en stregkode.</i></p> |
| <p>Voltage Input: 230 V ~ 50Hz</p> | <p>Max Load: 325 kg / 717 lbs</p> | |
| <p>Power Consumption: 840 VA short-term operation</p> | <p>Max Patient weight: 210 kg / 463 lbs 2 min ON 18 min OFF</p> | |

3.3 Betegnelse

I denne manual kaldes produktet også vippebadekar, badekar, kar og apparat.

4 Sikkerhed


4.1 Tilsigtet anvendelse

Produktet er designet til badning og pleje af patienter og beboere på hospitaler og plejehjem, institutter for handicappede og private husholdninger.

INVITA sidde- og brusebadekarret tilbyder et unikt koncept, der kombinerer badning og sikkert brusebad. På den ene side undgår man, at beboeren glider ned under brusebadet, takket være en uovertruffen ergonomisk siddestilling, og på den anden side har beboeren også mulighed for at tage et behageligt, fuldt bad, mens badekarret er vipet bagover.

Badekarret øger beboerens uafhængighed og bevarer beboerens værdighed, da det er muligt at komme ind i badekarret selv. Håndtag monteret på begge sider af badekarskanten muliggør sikker adgang, og fodområdets vandrette position giver ekstra greb.

Produktet må kun anvendes til det tilsigtede formål.


| | |
|---|---|
| <p>NOTE</p>  | <p>INVITA vippekarret skal bruges af kvalificeret plejepersonale med tilstrækkelig viden om plejemiljøet, dets sædvanlige procedurer og praksis og i overensstemmelse med instruktionerne i brugermanualen.</p> <p>I tvivlstilfælde bedes du kontakte den behandlende læge.</p> |
|---|---|

4.2 Elektrisk sikkerhed

Produktet opfylder de nyeste specifikationer i henhold til MDR.

Få venligst din elektriske installation kontrolleret af et specialiseret firma i overensstemmelse med de gældende regler, inden du tager apparatet i brug.

Få venligst en kvalificeret elektriker til at installere apparatet i overensstemmelse med de gældende regler i dit land.

| | |
|--|--|
| <p>NOTE</p>  | <p>Alt VVS- og elarbejde skal udføres af kvalificerede fagfolk i overensstemmelse med lokale og nationale forskrifter.</p> |
|--|--|

4.3 Respekter og følg venligst brugermanualen

Læs venligst følgende sikkerhedsoplysninger omhyggeligt, inden apparatet tages i brug. Alle noter og advarsler, der er angivet på apparatet og i denne brugermanual, skal altid overholdes. Producenten BEKA Hospitec fraskriver sig ethvert ansvar for fejl eller skader forårsaget af forkert eller utilstrækkelig brug eller betjening.

4.4 Liste over sikkerhedsinstruktioner og symboler, der anvendes i denne manuel



Følg betjeningsvejledningen / følg brugermanualen



Medicinsk udstyr



CE-mærkning i henhold til MDR



Producentens navn og adresse



Produktionsdato



Advarsel mod et farligt område



Forsigtighed



Beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand eller faste stoffer: Beskyttet mod vandsprøjt, stænksikker



Anvendt del "type B" i henhold til DIN EN 60601-1



Kun beregnet til indendørs brug



Må ikke bortskaffes i husholdningsaffaldet.
Bortskaf ikke behandlingssystemet og emballagematerialerne sammen med det almindelige husholdningsaffald.



Generelt genbrugssymbol



Atmosfæriske trykgrænser (laveste atmosfæriske tryk/ højeste atmosfæriske tryk)



Grænser for atmosfærisk luftfugtighed (laveste atmosfæriske luftfugtighed/ højeste atmosfæriske luftfugtighed)



Temperaturgrænser (laveste temperatur/ højeste temperatur)



Fødderne må ikke placeres på bundrammen/karrets ben.

4.5 Generelle advarsler og sikkerhedsinstruktioner



generel

- Produktet må udelukkende anvendes til det formål, der er nævnt i kapitel 4.1 Tilsigtet bruge.
- Produktet må kun installeres, opstilles og vedligeholdes af personer, der er autoriseret af producenten, og som opfylder kravene i §2, afsnit 2, i den tyske bekendtgørelse om operatører af medicinsk udstyr (MPBetreibV).
- Virksomheden forbeholder sig retten til at foretage ændringer på apparatet uden forudgående meddelelse.
- Overhold venligst alle forskrifter i den tyske *lov om gennemførelse af medicinsk udstyr (MPDG)* og alle relevante lovbekendtgørelser udstedt i henhold til denne samt sundheds- og sikkerhedsforskrifter, ulykkesforebyggelsesforskrifter og de generelt anerkendte teknologiske forskrifter, når produktet anvendes. Hvis produktet anvendes uden for Tyskland, bedes du respektere og overholde gældende nationale love og regler.
- Dette produkt er medicinsk udstyr i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 og DIN EN 60601-1. Forordningen om operatører af medicinsk udstyr er bindende for brugere i Tyskland. I andre lande gælder den relevante nationale lovgivning. Isolationsvejene, der anvendes i apparatet, opfylder kravene i standarden: DIN EN 60601-1 (IEC 60601-1) Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.

Operativt miljø

- Produktet er ikke beskyttet mod påvirkning fra højere mekaniske kræfter og har kun begrænset beskyttelse mod indtrængen af sprøjtende vand i kabinettet, motoren, styreenheden og batterierne.
- Apparatet er ikke godkendt til brug i potentielt eksplosive områder eller i atmosfærer med brandbare blandinger eller med et forhøjet iltindhold.
- Sørg for, at den elektriske installation i det rum eller område, hvor apparatet er tilsluttet elnettet, er af den nyeste teknologi. • Netttilslutningen skal udføres af en autoriseret elektriker. De seneste gældende VDE-forskrifter skal overholdes til enhver tid. Uden for Tyskland skal de relevante lokale bestemmelser overholdes.
- Elektromagnetisk eller anden interferens mellem det medicinske udstyr og andre apparater kan ikke udelukkes. I tilfælde af risiko for gensidig interferens skal du afbryde apparatet fra strømnettet ved at aktivere afbryderen i rummet (som skal installeres af operatøren). Det medicinske udstyr er ikke egnet til brug i nærheden af kortbølge-, mikrobølge- eller højfrekvente terapi- eller diagnostiske apparater, hverken i nærheden af HF-kommunikationsapparater (radioapparater) og deres tilbehør. For yderligere information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) henvises til kapitel 13.7.
- Brug eller opbevar ikke apparater, der kan blive påvirket af fugtighed, i nærheden af badekarret.
- Beskyt apparatet mod varme og direkte solstråling.

Funktionel sikkerhed

- Produktet må kun anvendes eller betjenes af uddannet personale.

- ÿ Under behandlingen/brugen er der altid behov for opsyn. Patienten må ikke bade alene! Patienten må ikke efterlades uden opsyn!
- ÿ Patienten må ikke være brugeren/operatøren!
- ÿ Brugeren/operatøren skal kontrollere apparatets og tilbehørets funktionssikkerhed og korrekte tilstand (visuel kontrol, funktionstest osv.) før hver brug af apparatet. I tilfælde af skader eller funktionsfejl må badekarret ikke længere bruges. Risiko for personskade!

- ÿ Brug kun dette medicinske udstyr med originalt tilbehør i henhold til kapitel 13.5.
- ÿ Løfteenhedens driftscyklus eller maksimale belastning må ikke overskrides (se 13.1 Teknisk beskrivelse).
- ÿ Brugeren/operatøren skal sikre, at området under og over karret er frit for genstande og/eller forhindringer, der sandsynligvis kan forhindre karrets frie opadgående og nedadgående bevægelse.

- ÿ Der skal udvises særlig omhu for at sikre, at fødder eller andre kropsdele af plejepersonale, patienter eller tredjeparter ikke befinder sig under badekarret eller på bundrammen/karrets ben under højdejustering eller vipning af badekarret. Der er risiko for at mase eller klemme kropsdele. ÿ Kvælningsrisiko: Apparatet kan indeholde små dele, der kan indtages. Sørg for at holde børn og kæledyr væk fra apparatet.

- ÿ Kvælningsrisiko: Sørg for, at ingen af patientens kropsdele sidder fast eller sidder fast viklet ind i kablet til fjernbetjeningen.
- ÿ Brug ikke andre elektriske apparater i nærheden af badekarret for at undgå risiko for elektrisk stød.

- ÿ Afhængigt af udstyret på dit apparat kan det indeholde batterier, der indeholder farlige stoffer. For at undgå farlige situationer, såsom brand og eksplosion, samt spild af disse farlige stoffer, må batterierne hverken åbnes eller på nogen måde udsættes for mekaniske ændringer (knusning, adskillelse, stød osv.!) Udsæt aldrig batterierne for åben ild eller temperaturer over 60 °C!

- ÿ Før strøm- og tilslutningskablet, så de ikke beskadiges. Beskadigede strømkabler kan forårsage brand eller livstruende elektrisk stød og må ikke længere bruges.

- ÿ Sørg for, at strømforsyningen altid er tændt, når apparatet er i brug.
bruge.
- ÿ Apparatets åbninger og slidser må aldrig dækkes, ændres eller forsegles. ÿ Det medicinske udstyrs kabinet må ikke åbnes! Apparatet indeholde dele, der skal vedligeholdes af brugeren.
- ÿ Forsøg aldrig selv at reparere eller ændre apparatet! Apparatets korrekte funktion og sikkerhed kan blive kompromitteret. Derudover bortfalder din ret til at gøre krav under garantien! Reparationer må kun udføres af uddannede, kvalificerede fagfolk, der er autoriseret til dette af producenten. Kontakt venligst vores kundesupport eller din forhandlers kundesupport.

- ÿ Produktet skal desinficeres efter hver brug.
- ÿ Rengøring og desinfektion er kun tilladt, når patienten har forladt værelset!
- ÿ Sygeplejepersonalet skal beskytte deres hud og øjne mod koncentrerede desinfektionsmidler og rengøringsmidler. En ansigtsmaske skal anvendes som beskyttelse mod aerosoler.

Opretholdelse

ÿ For at sikre en sikker og risikofri drift kræver apparatet en årlig inspektion, teknisk sikkerhedskontrol og vedligeholdelse udført af personer, der er autoriseret af producenten, og som opfylder kravene i bekendtgørelsen om operatør af medicinsk udstyr! For yderligere information henvises til kapitel 10. I tvivlstilfælde bedes du kontakte din forhandler eller producenten.

ÿ Installation, vedligeholdelse, reparation og inspektion er kun tilladt, når patienten har forladt rummet!
Temperaturindstilling af

termostaten, især i forbindelse med termisk skylning, og selve termisk skylning, må kun udføres af autoriserede serviceteknikere. Vær opmærksom på, at vandhanen eller vandtilløbet samt de andre dele af badekarret kan blive meget varme under skylningen. Forsigtig, risiko for skoldning!

ÿ Produktet indeholder aftagelige dele. Se kapitel 7 for korrekt identifikation af delene for at undgå risiko for forveksling og funktionsfejl. ÿ Produktet indeholder ikke-aftagelige dele. Disse må kun udskiftes af serviceteknikere, der er autoriseret af producenten til dette formål.

Følg monteringsvejledningen i kapitel 13.6.

ÿ Kontroller hver måned trykslangerne for lækager og skader, forbindelserne for korrekt fastgørelse og tæthed, og kablerne til den elektriske forbindelse (strøm og potentialudligning) for revner.

ÿ Reparationer af dele af INVITA vippekarret må kun udføres af uddannede, kvalificerede fagfolk, der er autoriseret af producenten til dette. Kontakt venligst vores kundesupport for reparationsanmodninger. Ethvert forsøg fra brugerens side på at åbne apparatet eller tilbehør dertil vil ugyldiggøre garantien samt alle erstatningskrav.

Miljøbeskyttelse/affaldshåndtering




ÿ BEKA Hospitec GmbH er bevidst om sit ansvar over for miljøet.
Medicinsk udstyr må ikke bortskaffes i husholdningsaffaldet!

ÿ I overensstemmelse med WEEE-direktivet kan alle apparater og tilbehør, som vi som producent har bragt på markedet, returneres til os med henblik på korrekt bortskaffelse. Tøv ikke med at kontakte os angående dette, når det er nødvendigt, og informer venligst din kunde i tilfælde af videresalg.

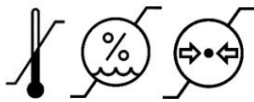


Instruktioner til betjening af apparatkombinationer ÿ Når apparatet

bruges i kombination med et hjælpemiddel til forflytning af patienten, skal du sørge for, at patientens krop eller nogen af hans/hendes kropsdele kommer i klemme, mast eller sidder fast i klemmepunkter! Sørg for, at forflytningshjælpemidlet er stabilt for at undgå, at det vælter.
over under patientens overførsel!

| | |
|--|--|
| <p>ADVARSEL</p>  | <p>Før hver brug skal vandtemperaturen kontrolleres manuelt (uden handsker) enten med et termometer.</p> |
| <p>FORSIGTIGHED</p>  | <p>I tilfælde af usædvanlige lyde, skader eller funktionsfejl skal brugen af produktet straks ophøre.</p> |
| <p>NOTE</p>  | <p>Reparationer af dele af INVITA vippekarret må kun udføres af kvalificerede fagfolk, der er autoriseret til dette af producenten. Kontakt venligst vores kundesupport for reparationsanmodninger.</p> <p>Ethvert forsøg fra brugerens side på at åbne apparatet eller tilbehøret dertil vil ugyldiggøre garantien samt alle erstatningskrav.</p> |

5 Transport og opbevaring




For at sikre sikker transport, opbevaring og drift skal de miljøforhold, der er angivet i kapitel 13.1 Teknisk beskrivelse, overholdes.

Transporter vippekarret til det tilsigtede installationssted. Brug en gaffeltruck eller lignende til transporten.

Installer badekarret i en stabil position, så det ikke kan vippe.

5.1 Udpakning af produktet

Du skal bruge en kniv til at fjerne emballagen.

| | |
|--|--|
| <p>NOTE</p>  | <p>Sørg for ikke at beskadige badekarret med de anvendte værktøjer. Undgå at skære i pap med skærekniiven.</p> |
|--|--|

5.1.1 Fjernelse af pap

Fortsæt på følgende måde for at fjerne pappet:

- Skær strammestroppen over med skærekniiven.
- Fjern strammeremmen.
- Løft papkassen op, fjern den, og læg den til side.
-

5.1.2 Løsning af produktet fra pallen

Karret er fastgjort til pallen ved hjælp af skruer gennem fødderne.


Gør følgende for at løsne produktet fra pallen:

- Fjern foddækslet og fjern de 4 skruer ved hjælp af en batteridrevet skruetrækker.

Når alle fastgørelseselementer er fjernet, kan du løfte vippekarret af pallen og installere det på det tilsigtede brugssted.



Fjern bobleplasten og strækfolien og/eller beskyttelsesposen.


| | |
|--|---|
| <p>NOTE</p>  | <p>Sørg for ikke at beskadige badekarret med de anvendte værktøjer.</p> |
|--|---|

6 Installation

Karret leveres klar til brug. Brug vaterpas og strammer til at justere karret lodret (i lod med skinnen). Du kan dreje skruerne på karbenene efter behov for at justere højden. Sørg for, at alle fødder er placeret fladt på gulvet, og at karret står stabilt og solidt.


Før montering af karret skal ledningerne på stedet skylles tilstrækkeligt igennem, inden de tilsluttes vippekarret. For at undgå tilsmudsning af ledninger og vandhaner skal der installeres snavsfiltere på stedet.

Karret tilsluttes med ½ tomme slanger. Se det vedlagte ledningsdiagram for tilslutning af karret. Karret skal tilsluttes og tilsluttes af en kvalificeret fagmand.

| | |
|--|--|
| FORSIGTIGHED  | <p>For at tilslutte karret til vandforsyningsnettet skal der installeres snavsfiltere på stedet. Kontakt venligst din installatør for at opnå dette.</p> |
|--|--|



Billedet viser vandtilslutningerne på INVITA vippekarret.

 = koldt vand

 = varmt vand


6.1 Elektrisk tilslutning

Badekarret skal tilsluttes i overensstemmelse med BEKA Hospitecs tekniske tegninger eller instruktionerne for udformning af vådområder samt de nyeste VDE-standarder. Alle forsynings- og afløbsslanger samt elledninger skal lægges, så de ikke kan forårsage snublen.




INVITA tilsluttes via en samledåse med lovmæssigt foreskrevet stænkbeskyttelse (IP-klasse), 230 V AC/50Hz, 3 x 1,5 mm², 1,5 KW, 16 Ampere, fejlstrømsafbryder 30 mA, potentialudligning (i Tyskland) i henhold til DIN VDE 0107. Tilslutningen må kun udføres af en autoriseret elektriker.

6.2 Beskyttelsesleder

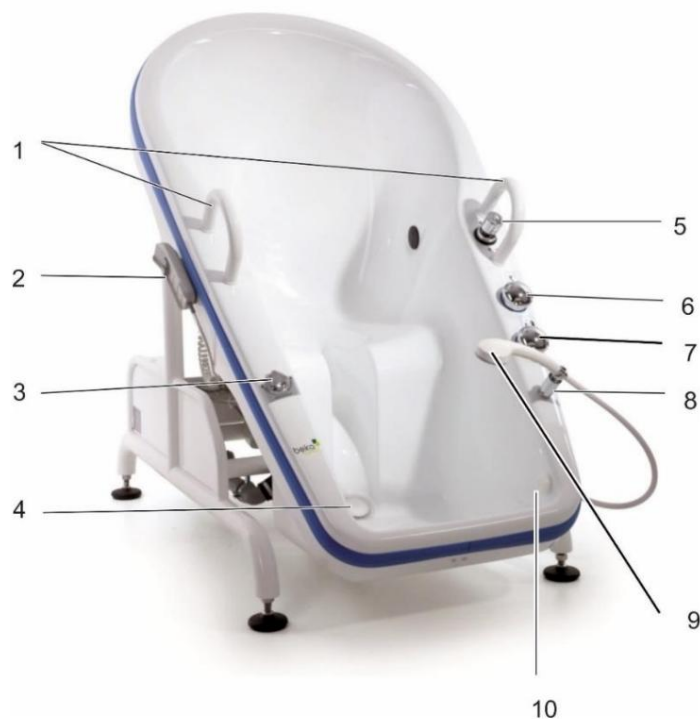
Når der anvendes apparater i beskyttelsesklasse II, er kvaliteten af installationens beskyttelsesleder vigtig. Bemærk venligst, at der i mange lande er fastsat regler og forskrifter på dette område af de nationale myndigheder.

| | |
|--|--|
| ADVARSEL  | <p>For at undgå risiko for elektrisk stød må dette apparat kun tilsluttes et forsyningsnet med en beskyttelsesleder!</p> |
|--|--|

6.3 Første opstart

| | |
|--|--|
| <p>ADVARSEL</p>  | <p>Apparatet må kun anvendes i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.</p> <p>Kun hvis disse betingelser er opfyldt, anser producenten sig selv for ansvarlig for indvirkningen på apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne.</p> <p>Hvis INVITA vippekarret er nyttilsluttet, skal de tekniske data overholdes.</p> |
| <p>ADVARSEL</p>  | <p>For at undgå skoldning skal blandehanen til varmt/koldt vand tilpasses den lokale vandforsyning inden første ibrugtagning.</p> <p>Vær venligst opmærksom på den vedlagte brugermanual!</p> <p>Indstillingen skal dokumenteres.</p> |
| <p>NOTE</p>  | <p>For at sikre sikker funktion og drift anbefaler vi regelmæssig vedligeholdelse og indstilling af termostatblanderen. Denne vedligeholdelse skal udføres af en kvalificeret tekniker.</p> <p>Hvis INVITA-karret flyttes til et andet rum, eller i tilfælde af ændringer i den lokale vandforsyning, kan det være nødvendigt at justere termostatblanderen.</p> <p>Se venligst den vedlagte manual for justering.</p> |

7 betjeningslementer og deres funktioner



| Ingen. | Beskrivelse | Ingen. | Beskrivelse |
|--------|---|--------|-------------------------|
| 1 | Håndtag (2) | 6 | Ventil til håndbruser |
| 2 | Kabelfjernbetjening | 7 | Ventil til vandtilløbet |
| 3 | drejknapper til excentrisk ventilløfter (karbadekar afløb) | 8 | Håndbruserstøtte |
| 4 | Afløbsprop | 9 | Håndbruser |
| 5 | Termostatventil | 10 | Vandindløb |

7.1 Vandtilløb med håndbruser



Billede 1:

Billedet viser ventilen til håndbruseren og vandtilløbet samt termostaten til INVITA vippekarret.



Billede 2:

Billedet viser betjeningsenheden til air-spa-systemet (ekstraudstyr) og drejknappen til den excentriske ventilløfter på INVITA vippekarret.

7.2 Termostatisk blandingsbatteri

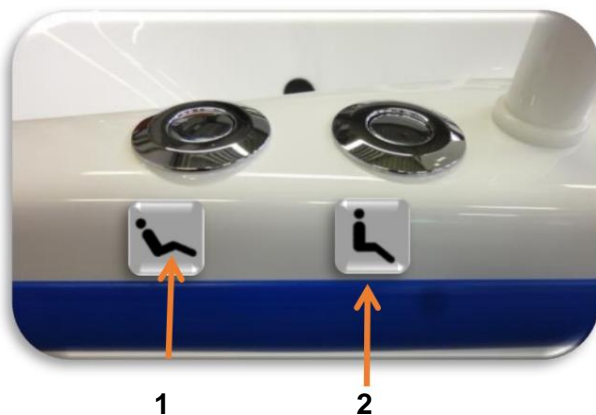
Vær venligst opmærksom på den vedlagte brugermanual.

7.3 Hældningsjustering via kabelfjernbetjening








- 1: Knap NED (hældningsjustering i liggende stilling)
- 2: Knap OP (hældningsjustering i siddende stilling)

7.4 Hældningsjustering via knapper (ekstraudstyr)

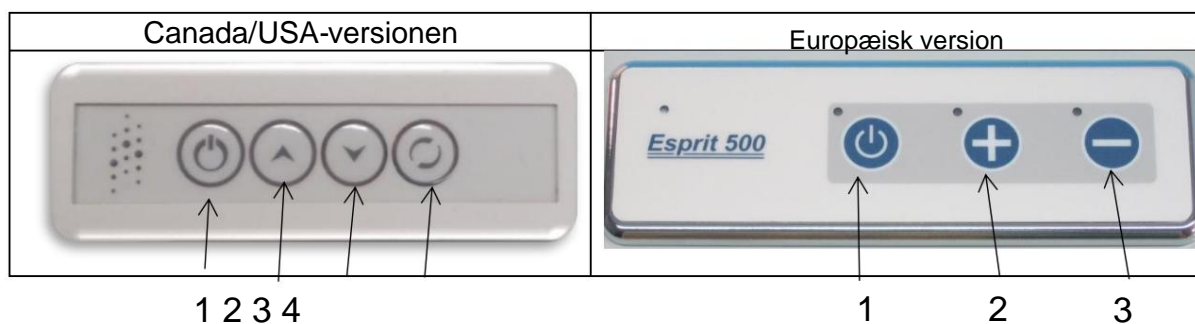


- 1: Knap NED (hældningsjustering i liggende stilling)
- 2: Knap OP (hældningsjustering i siddende stilling)

7.5 Beskrivelse af de anvendte symboler

| symbol | Beskrivelse | symbol | Beskrivelse |
|---|---------------------------------------|---|---------------------------------------|
|  | Flyt badekarret til liggende position |  | Flyt badekarret til siddende position |
|  | Vandindløb |  | Håndbruser |
|  | Air spa-system | | |

7.6 Betjeningselement til luftspa-system (ekstraudstyr)



| | |
|---|---------------------|
| 1 | TÆND/SLUK-knap |
| 2 | Knapventilator + |
| 3 | Knapventilator - |
| 4 | Automatisk interval |

• Elmotor

Elmotoren er udstyret med en overbelastningsbeskyttelse, der automatisk slukker i tilfælde af overbelastning. Motoren er driftsklar igen efter kort tid (10-20 minutter). Ethvert forsøg på at åbne motoren vil ugyldiggøre garantien.

8 Betjening

8.1 Beskrivelse af INVITA vippekarret


INVITA sidde- og brusebadekarret tilbyder et unikt koncept, der kombinerer badning og sikkert brusebad. På den ene side undgår man, at beboeren glider ned under brusebadet, takket være en uovertruffen ergonomisk siddestilling, og på den anden side har beboeren også mulighed for at tage et behageligt, fuldt bad, mens badekarret er vipet bagover.

Badekarret forbedrer patientens/beboerens uafhængighed og bevarer hans/hendes værdighed på grund af muligheden for selv at komme ind i badekarret. Sikker indstigning understøttes af håndtag monteret på begge sider af badekarskanten, og den vandrette position af fodområdet giver ekstra greb. Patientlifte kan selvfølgelig også bruges til forflytning til badekarret.

INVITA har lavt pladskrav og er derfor velegnet til små rum. Karret har desuden et ekstremt lavt vandforbrug. Karret kan fyldes på meget kort tid.

Afløbet er designet således, at karret tømmes exceptionelt hurtigt.

Den integrerede termostat har skoldningsbeskyttelse til vandtilløbet og håndbruseren, hvilket giver perfekt beskyttelse.


| | |
|--|---|
| <p>NOTE</p>  | <p>For at sikre sikker funktion og drift anbefaler vi regelmæssig vedligeholdelse og indstilling af termostatblanderen. Denne vedligeholdelse skal udføres af en kvalificeret tekniker.</p> |
|--|---|


8.2 Før brug

Kontrollér venligst systemets korrekte tilstand og funktionelle sikkerhed før brug.

8.3 Under brug


8.3.1 Installation af patienten/beboeren

| | |
|--|--|
| <p>FORSIGTIGHED</p>  | <p>Hvis badekarret vipkes til siddende stilling for at installere patienten/beboeren i badekarret, er der muligvis ikke vand i badekarret! Ellers ville vandet løbe tør!</p> |
|--|--|

For at installere patienten/beboeren i badekarret, vip badekarret til siddende stilling ved at trykke på knappen  på kabelfjernbetjeningen.

Når badekarret er i siddende stilling, hjælp patienten/beboeren med at træde ned i badekarret, eller bed patienten/beboeren om at installere sig selv i badekarret.

Hvis du bruger et liftsystem til at flytte patienten over i badekarret, kan du også lade badekarret ligge.

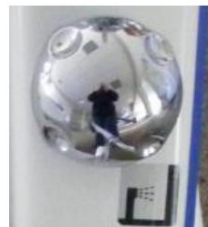
Vip badekarret i liggende position ved at trykke på knappen  på kabelfjernbetjeningen.

8.3.2 Fyldning af karret




Billede 1:

Luk badekarrets afløb ved at dreje den excentriske ventilløfter mod uret.



Billede 2:

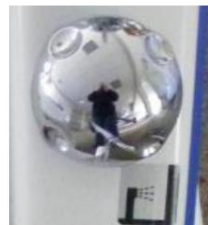
Åbn ventilen for at fylde karret

| | |
|--|--|
| <p>FORSIGTIGHED</p>  | <p>Kontrollér vandtemperaturen manuelt (uden at bruge handsker) eller med et termometer for at undgå skoldning af patienten.</p> |
|--|--|



Billede 3:

Du kan indstille temperaturen ved at dreje på termostatventilen.



Billede 4:

Når den ønskede påfyldningshøjde er nået, lukkes ventilen til karpåfyldningen.



Billede 5:

Åbn ventilen på håndbruseren
for at bruge håndbruseren.

FORSIGTIGHED



Kontrollér vandtemperaturen manuelt (uden at bruge handsker) eller med et termometer for at undgå skoldning af patienten.

NOTE



Sørg for, at karret ikke løber over.
Luk ventilen eller åbn afløbet!



Billede 6:

Når badet er færdigt, drej
den excentriske
ventilløfter med uret
for at lade vandet løbe
ud af badekarret.

NOTE




Lad vandet løbe ud, før du vipper badekarret.
Ellers ville vandet løbe tør!

8.4 Sådan får du patienten/beboeren ud af badekarret


Når vandet er løbet ud af karret, kan du vippe karret tilbage i hvileposition


trykke på knappen  på kabelfjernbetjeningen.

Når badekarret er i siddende stilling, kan du hjælpe patienten/beboeren med at komme ud af badekarret eller lade vedkommende komme ud selv.

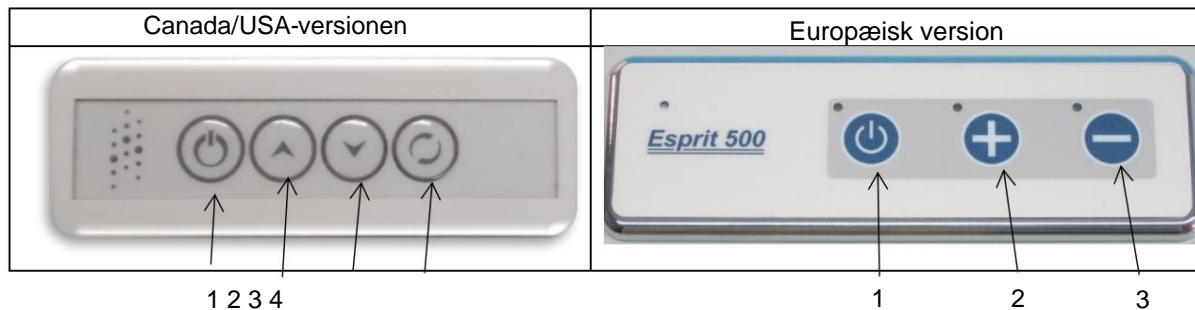
| | |
|--|---|
| <p>NOTE</p>  | <p>Sørg for, at karret altid desinficeres og skylles, inden det bruges til den næste patient.</p> |
|--|---|

Brug til dette formål f.eks. det hygiejniske brusepanel fra BEKA Hospitec (artikelnummer: 930505050).

| | |
|--|---|
| <p>FORSIGTIGHED</p>  | <p>Sørg for, at systemet ikke er i drift under rengøringsprocessen.</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>ADVARSEL</p>  | <p>Efter hver brug skal INVITA udføres en fuldstændig desinfektion med et desinfektionsmiddel for at undgå krydskontaminering.</p> |
|--|--|

8.5 Betjening af luftspa-systemet (ekstraudstyr)



| | |
|---|---------------------|
| 1 | TÆND/SLUK-knap |
| 2 | Knapventilator + |
| 3 | Knapventilator - |
| 4 | Automatisk interval |

TÆND/SLUK-knap (1):

Tryk på knap 1 for at tænde eller slukke for systemet. Efter en blød start begynder ventilatoren at køre med gennemsnitlig effekt.

Plusknap (2):

Hold knap 2 nede for at øge effekten, indtil den ønskede massageeffekt eller det maksimale er nået.

Minusknapp (3):

Hold knap 3 nede for at reducere effekten, indtil den ønskede massageeffekt eller minimumseffekten er nået.

Intervalknapp (4):

Ventilatorens effekt ændres periodisk mellem den indstillede øvre og nedre grænse. Efter aktivering er varigheden 20 sekunder. Ved at trykke på knap 2 kan du justere varigheden til minimum 10 sekunder; ved at trykke på knap 3 til maksimum 40 sekunder.

Automatisk tørblæsning:

25 minutter efter at det er blevet slukket, tændes systemet automatisk (blød start) i 30 sekunder.

Automatisk slukning:

30 minutter efter det sidste tastetryk slukkes systemet. På denne måde sikres det, at apparatet kører uden opsyn i længere tid. Den automatiske tørblæsning kan slukkes ved at trykke manuelt på knappen.


Sikkerhedsafbrydelse:


Hvis en knap trykkes ned i mere end 20 sekunder (der er en genstand på tastaturet), slukkes systemet automatisk. Når genstanden er fjernet, kan apparatet sættes i drift igen ved at trykke på den tilsvarende knap.

Automatisk hastighedskontrol:

Hvis dyserne er blokerede (på grund af snavs), reduceres luftgennemstrømningen automatisk.

9 Rengøring/desinfektion

| | |
|---|---|
| <p>FORSIGTIGHED</p>  | <p>Sørg for, at systemet ikke er i drift under rengøringsprocessen.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>FORSIGTIGHED</p>  | <p>Efter hver behandling skal karret desinfektionsmiddel udføres for fuld brug. På denne måde undgås krydskontaminering.</p> <p>Følg nøje anvisningerne fra producenten af det anvendte desinfektionsmiddel.</p> |
|---|--|

9.1 Rengøring af vippekarret

Rengør INVITA vippekarret med en blød, fnugfri klud, fugtet med sæbevand eller et almindeligt plastikrensemiddel. Rengør ikke badekarret med slibemidler!

For at undgå skader må der **ikke** anvendes aerosolrengøringsmidler, spray, skuremidler eller opløsningsmidler til rengøring af betjeningspanelet.

Hvis du bruger aggressive rengøringsmidler, bortfalder alle garantikrav vedrørende overfladeskader.

9.2 Desinfektion af vippekarret

Af hensyn til risikoen for smitte og infektion anbefaler vi at desinficere og skylle badekarret grundigt efter hver brug. Til manuel desinfektion af overfladen kan der anvendes en isopropylalkoholopløsning eller en almindelig desinfektionsaerosol (spray). Karret på INVITA vippekarret er lavet af glasfiberforstærket plast og kan desinficeres med et (ikke-aggressivt) overfladedesinfektionsmiddel.

9.3 Sterilisering af vippekarret

INVITA vippekarret er ikke egnet til sterilisering.


10 Vedligeholdelse, sikkerhedstjek og inspektion

For at sikre sikker brug af vores INVITA vippekar samt beskyttelse af brugere og patienter anbefaler vi, BEKA Hospitec, en årlig sikkerhedskontrol. Denne kontrol omfatter blandt andet en visuel kontrol for eksterne skader (kabinet, nettilslutninger, læsbarhed af etiketter og klistermærker, snavs osv.) samt tilgængeligheden og fuldstændigheden af dokumentationen.


Udførelsen af sikkerhedskontroller og vedligeholdelse skal dokumenteres, og bevis herfor skal fremvises efter anmodning. Brug venligst dit lagerregister til dette formål.

Inspektioner, vedligeholdelse og kontroller må kun udføres af uddannede, kvalificerede fagfolk, der er autoriseret af producenten, og som opfylder kravene i MPBetreibV (forordning om operatør af medicinsk udstyr). Hvis produktet anvendes uden for Tyskland, skal de gældende nationale love og regler overholdes. Manglende overholdelse kan medføre personskader eller et usikkert produkt.

I tvivlstilfælde bedes du kontakte din forhandler eller producenten.

| | |
|---|--|
| NOTE  | <p>INVITA vippekarret er en stationær anordning, der anvendes i særlige faciliteter og arbejdsområder (DIN VDE 0100 Gruppe 700), og for hvilken der årligt skal udføres en DGUV-forskrift 3 (BGV A3)-kontrol i henhold til arbejdsgiveransvarsforsikringens UVV-forskrifter for forebyggelse af ulykker.</p> |
|---|--|

Denne DGUV-kontrol er kun foreskrevet for Tyskland. I andre lande kan der gælde andre forskrifter.

| | |
|--|--|
| ADVARSEL  | <p>Udfør ikke rengøring, vedligeholdelse eller inspektion, når badekarret er i brug. Sådanne aktiviteter kan medføre fare for brugeren og patienten.</p> |
|--|--|

| Foranstaltninger, der skal træffes | Før hver brug/ daglig | ugentlig | månedlig | årligt |
|--|--------------------------|----------|----------|--------|
| Rengøring og desinfektion af vippekarret. | X | | | |
| Funktionskontrol af vippekarret Visuel kontrol af alle komponenter, strømkabler, slanger og tilslutninger. | | X | | |
| Kontrol og rengøring af vandtilløb efter behov. | | X | | |
| Vi anbefaler regelmæssig vedligeholdelse, sikkerhedstjek og inspektion i henhold til DGUV-forskrift 3. | | | X | |

11 Affaldshåndtering

11.1 Bortskaffelse af emballagematerialet

Genbrug venligst den medfølgende emballage i overensstemmelse med de lokalt gældende forskrifter og bestemmelser. Metaldele samt plastik- og elektroniske komponenter skal genbruges i overensstemmelse med WEEE.

11.2 Bortskaffelse af produktet

Den forventede levetid for vippekarret er ca. 8 år. Når produktets levetid er udløbet, bedes du kontakte din BEKA-forhandler, som vil genbruge produktet i overensstemmelse med de lokalt gældende forskrifter og bestemmelser.

Yderligere oplysninger om miljøvenlig bortskaffelse kan fås hos producenten BEKA Hospitec GmbH.


Rengør og desinficer venligst dit produkt, inden du bortskaffer det.

12 Fejlfinding/Kundesupport

| Problem med badekarret | Afhjælpning |
|---|---|
| Hældningsjusteringen af vippekarret virker ikke. | <ul style="list-style-type: none"> a) Kontroller, om der er strøm fra elnettet. b) Kontroller fjernbetjeningskabel for skader. c) Kontroller kablerne for skader. |
| Drevet er slukket under vippeoperationen. | Den maksimale belastning er overskredet (maks. patientvægt) |
| Fejl i netspændingen. | <ul style="list-style-type: none"> a) Kontroller sikringen. b) Kontroller kablerne for skader. |
| Intet vand der løber. | <ul style="list-style-type: none"> a) Kontroller afspærringsventilerne til koldt og varmt vand, hvis der er vandtryk. b) Kontroller filteret i vandindløbet. c) Kontroller den lokale vandtilslutning. |
| Kun varmt eller koldt vand strømmer fra vandindløbet. | <ul style="list-style-type: none"> a) Kontroller om varmt- og koldtvandstilslutningerne er byttet om (lokalt, badekar). b) Kontroller filtrene og indløbs- og udløbsfittings for tilstopning. |
| Vandgennemstrømningshastigheden er for lav. | <ul style="list-style-type: none"> a) Kontroller filtrene og indløbs- og udløbsfittings for tilstopning. b) Kontroller, om flowhastigheden er tilstrækkelig til forsyningsforholdene. c) Kontroller om tilslutningsslangerne er bøjedede. |
| Vandhanen lækker vand. | <ul style="list-style-type: none"> a) Kontroller pakningerne for skader, og udskift dem om nødvendigt. b) Kontroller ventilerne for snavs, snavs og skader. |
| Påfyldningshastigheden er for høj. | Hvis vandtrykket er for højt, skal der installeres en trykreducerer på stedet. |
| Badevandet løber væk under badningsprocessen. | Kontroller tætningen for snavs, snavs og skader. |
| Badevandet løber ikke ud. | <ul style="list-style-type: none"> c) Kontroller tætningen for snavs, snavs og skader. d) Kontroller om afløbsslangen er bøjet. |
| Air spa-systemet fungerer ikke. | a) Kontroller, om der er strøm fra elnettet. |
| Luftspasystemet svigter under drift. | <ul style="list-style-type: none"> a) Luftspa-systemet har været brugt i mere end 20 minutter. Lad det køle af. b) Overophedning på grund af høj omgivelsestemperatur. Lad det køle af. c) Kontroller om en af luftdyserne er blokeret af en returventil. d) Kontroller om en slange på luftdysen er bøjet. |

| | |
|---|---|
| Badekarret frembringer usædvanlige lyde. | Kontakt serviceafdelingen/kundeservice. |
| Det vippebare badekar viser tegn på skader. | Kontakt serviceafdelingen/kundeservice. |

Kontakt venligst din forhandlers eller producentens kundeservice, hvis dit badekar ikke fungerer korrekt, og du ikke kan løse problemet ved hjælp af de løsninger, der er beskrevet i afsnit 12.

| | |
|--|---|
|  beka DIFFERENT BY DESIGN | BEKA Hospitalec GmbH På majroemorgen 3 35582 Wetzlar Tlf.: +49(0)641-9 22 20-0 Fax: +49(0)641-9 22-20-20 info@beka-hospitec.de |
|--|---|

13 Bilag

13.1 Tekniske data

Dimensioner og vægte

| | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| - Længde liggende stilling: | 156,5 cm |
| - Bredde: | 84,5 cm |
| - Højdeliggende stilling: | 92,0 cm |
| - Maks. løftehøjde: | 20,0 cm |
| - Indgangspositions højde: | 22,0 cm / 128,0 cm (foran/bag) |
| - Indgangshøjde: | 22,0 cm |
| - Hældningsvinkel: | 45° |
| Vægt uden emballage: | ca. 90 kg |
| - Fyldningsvolumen (uden patient): | maks. 178 l |
| - Fyldvolumen (med patient): | ca. 80 l - 120 l |
| - Patientens vægt: | maks. 210 kg |
| - SWL (sikker arbejdsbelastning): | maks. 325 kg (patient og vand) |

Elektriske data

| | |
|-----------------------|--------------------------------------|
| - Forsyningsspænding: | 230V, 50 Hz eller 120V, 60 Hz |
| - Strøm: | 840 VA |
| - Beskyttelsesklasse: | II |
| - Anvendt del: | Type B |

Omgivelsesforhold

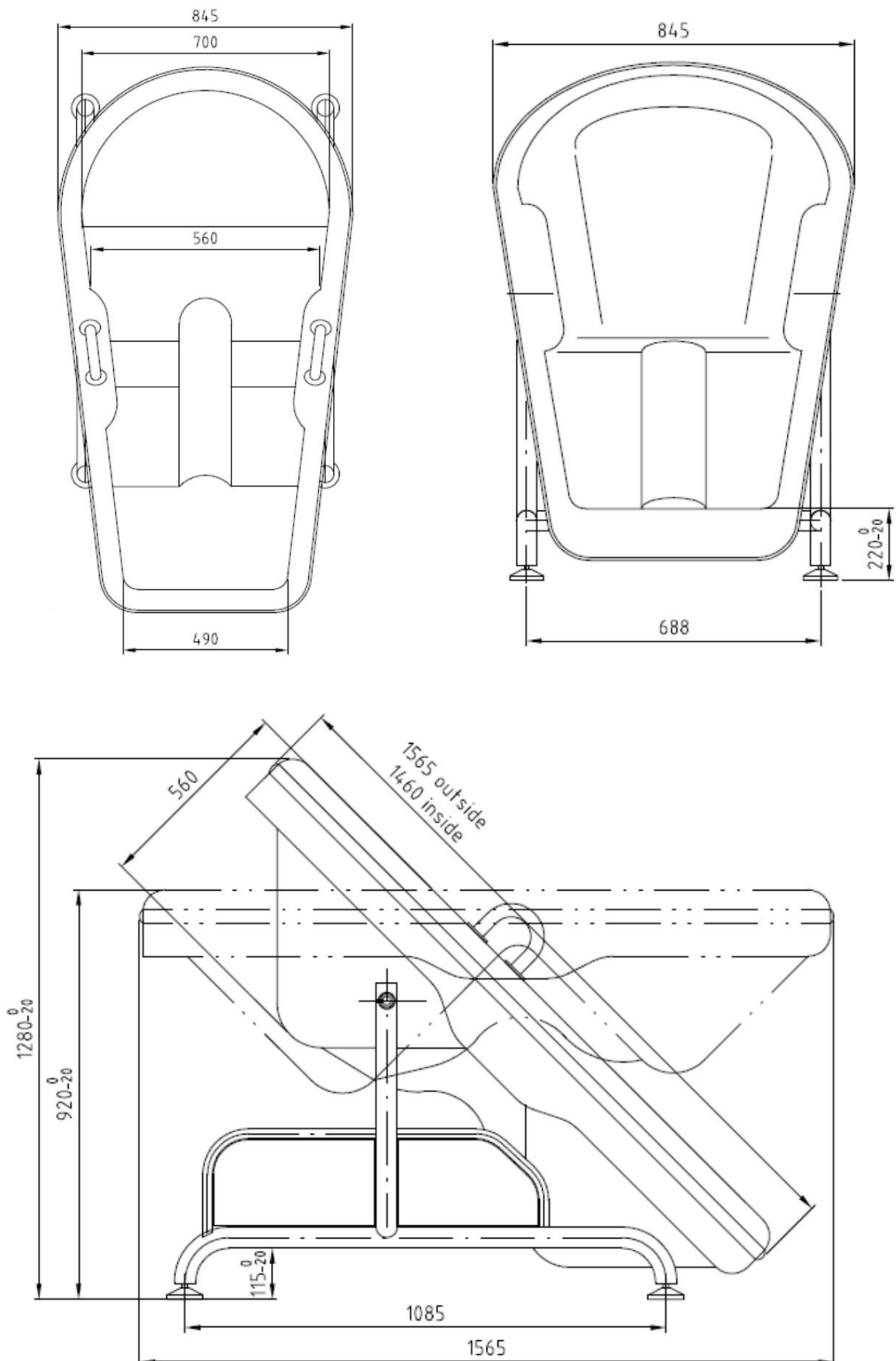
operation

| | |
|--|----------------|
| - Temperaturområde: | 10°C til 40°C |
| - Relativ luftfugtighed: 30% til 95%, ikke-kondenserende | |
| - Atmosfærisk tryk: | 800 – 1060 hPa |

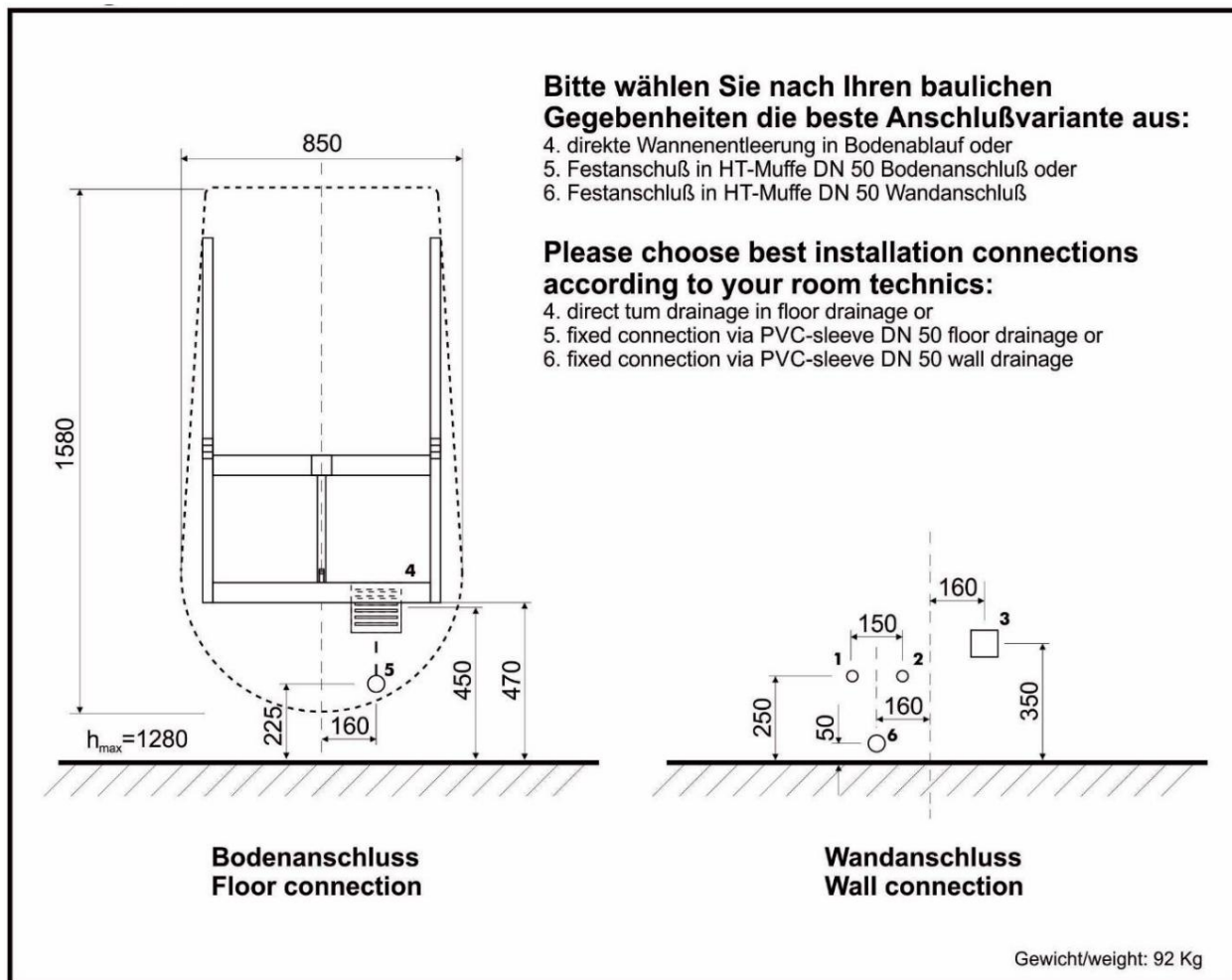
Opbevaring og transport

| | |
|--|----------------|
| - Temperaturområde: | -20°C til 70°C |
| - Relativ luftfugtighed: 10% til 80%, ikke-kondenserende | |
| - Atmosfærisk tryk: | 500 – 1100 hPa |

13.2 Dimensioner på INVITA vippekarret



13.3 Ledningsdiagram



ÿ Lokale tilslutninger - VVS – elektrisk

1. Varmtvandstilslutning ½ tomme, indvendig gevind i niveau med pladen.
2. Koldtvandstilslutning ½ tomme, indvendig gevind i niveau med pladen.
3. Gulvafløb med lugttætning DN 70, monteret 40 mm forsænket
5. HT-muffe DN50, i niveau med gulvet.
6. HT-muffe DN50, i niveau med væggen.

Lokale beskyttelsesforanstaltninger

Integreret koldt- og varmtvandsafspærringsventil, allpolet afbryder i rummet, fejlstrømsafbryder - nominel fejlstrøm maks. 30 mA, elektrisk installation i overensstemmelse med de aktuelt gældende DIN/VDE-standarder.

ÿ Forinstallerede tilslutninger – VVS - Elektrisk

1. Varmtvandstilslutning ½", indvendig gevind, i niveau med pladen
2. Koldtvandstilslutning ½", indvendig gevind, i niveau med pladen
3. Elektrisk tilslutning 230V/50 Hz, 3 x 1,5 mm², 16 ampere.
4. Gulvafløb med lugttætning DN 70, monteret 40 mm forsænket
5. PVC-muffe DN 50, i niveau med gulv
6. PVC-muffe DN 50, i niveau med væggen

Forinstallerede sikkerhedsforanstaltninger

Integrerede stopventiler til varmt og koldt vand.

De elektriske tilslutninger skal udføres i overensstemmelse med de nationalt gældende regler og forskrifter for elektriske systemer i vådrum.

13.4 Tilbehør

| Artikel nr. | Beskrivelse |
|-------------|---------------------------|
| 910150820 | Luftpulsbetjeningsknapper |
| 910150830 | Air spa-system |
| K0000150 | Kabelfjernbetjening |

13.4.1 Reservedele/forbrugsvarer

Reservedele og forbrugsvarer kan fås efter anmodning fra din BEKA Hospitec-leverandør eller direkte fra producenten.

Bemærk venligst:

Du kan ikke selv udskifte alle reservedele.

Til monteringen kan det være nødvendigt med en kvalificeret elektriker/VVS-installatørs ekspertise.

13.5 Overensstemmelseserklæring

EU-Konformitätserklæring / EU-Declaration of Conformity

Der Hersteller / The manufacturer

BEKA Hospitec GmbH, Am Rübenmorgen 3, D-35582 Wetzlar-Dutenhofen

SRN: DE-MF-000013895

erklært in alleiniger Verantwortung gemäß Verordnung (EU) Medizinprodukte 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte MDR, Kapitel V, Abschnitt 2, Artikel 52, Unterabsatz 7, dass die folgenden

BEKA Pflegebadewannen und deren Zubehör

declares under sole responsibility according to the Regulation (EU) Medical Devices 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices MDR, Chapter V, Section 2, Article 52, subparagraph 7, that the following

BEKA Care Bathtubs and their accessories

Basis-UDI-DI: 426068189122BR

| Produkt / Product | Artikel Nr. / P/N. |
|---|--|
| AVERO Motion / AVERO Motion E | 810150550, 810150550C, 910150550, 710150550, 910150552, 910150553, 810150540, 910150540, 910150542, 710150540 |
| AVERO Premium Plus 175 / 190 AVERO Premium Plus VA 190 | 810142501, 810143501, 910142700BE, 910143700BE, 910142700, 910143700, 710142700, 710143700, 910143700V2A |
| AVERO Comfort / AVERO Comfort Fix | 910609000, 910609001, 910609002, 910609011, 910609012, 910609030, 910609040, 910305000, 910305030, 910305040, 910306000, 910306030, 910306040, 710609000 |
| AVERO VIVA / AVERO VIVA plus | 910208500, 910208600 |
| COMPACT / COMPACT plus / COMPACT Solo | 910443000, 910443100, 910443200, 910443300, 910444000, 910444100, 910444200, 910444300, 910444000, 910440100, 910440200, 910440300, 910441000, 910441100, 910441200, 910441300, 910442000, 910442100 |
| INVITA / INVITA Basic | 910150800, 910150860, 910150700, 910150730 |

den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen und die Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllen
comply with the general safety and performance requirements and fulfill the provisions of CE marking

Die Produkte & deren Zubehöre entsprechen Klasse I, Verordnung (EU) Medizinprodukte 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III, Regel 13
The products & their accessories correspond with Class I, Regulation (EU) Medical Devices 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Rule 13

Produktrealisierung und Prüfung gemäß den folgenden Normen und Richtlinien:

Testing according to the following standards and directives:

| | |
|--|--|
| Verordnung (EU) „Medizinprodukte“ 2017/745 Regulation (EU) "Medical Devices" 2017/745, MDR | DIN EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 * IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 * UL 60601-1:2003 * / UL60601-1 (Ed.1):2006 * |
| DIN EN 12182:2012 / EN 12182:2012 DIN EN ISO 10535:2007 / ISO 10535:2006 * | ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 * CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 * / CSA-C22.2 No. 218.2-15 * |
| DIN EN ISO 12100:2011 & Berichtigung 1:2013 / ISO 12100:2010 | DIN EN 60601-1-2:2016 / IEC 60601-1-2:2014 |
| CSA-B45.5-11 / IAPMO Z124-2011 * | DIN EN 60601-1-6:2021 / IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 * |
| DIN EN 1717:2011 / EN 1717:2011 DIN 1988-100:2011 / DVGW code of practice - Part 100 | DIN EN 62366-1:2021 / IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020 * |
| RoHS Richtlinie / Directive 2011/65/EU & 2015/863/EU REACH Verordnung / Regulation EU 1907/2006 | DIN EN ISO 14971:2020 / ISO 14971:2019 |
| Richtlinie / Directive 2012/19/EU - WEEE:2012-07-04 | DIN EN ISO 10993-1:2021 / ISO 10993-1:2018 |
| EN ISO 15223-1:2022-02 | ISO 20417:2021-04 |
| DIN EN ISO 13485:2021-12 | |

Diese Erklärung trifft auf alle Produkte zu, die nach Ausstellung dieser Erklärung produziert wurden, bis sie durch eine andere Erklärung ersetzt wird. / This declaration applies to all CE marked devices manufactured from the date of its issuance on until it is either superseded by another declaration or withdrawn.

Technische Änderungen vorbehalten / Technical changes reserved

*: TÜV SÜD, Lab Test & EMC Testhaus Certificate for specific article numbers

Wetzlar, den 15.05.2023



Robert Deschler
Geschäftsführer / Managing Director

BEKA Hospitec GmbH
Am Rübenmorgen 3
D-35582 Wetzlar-Dutenhofen
Fon 0641 / 92 22 0-0
Fax 0641 / 92 22 0-20

USt-IdNr.: DE278603356
Amtsgericht Wetzlar, HRB 6207
info@beka-hospitec.de
www.beka-hospitec.de

Geschäftsführung
James Stuart-Smith
Robert Deschler

Commerzbank AG Wetzlar
Konto-Nr.: 482176500
BLZ: 515 400 37
IBAN: DE60515400370482176500
SWIFT-BIC: COBADEFF515

Seite 1 von 1

EU-Konformitätserklärung / EU-Declaration of Conformity

Der Hersteller / The manufacturer

BEKA Hospitec GmbH, Am Rübenmorgen 3, D-35582 Wetzlar-Dutenhofen

SRN: DE-MF-000013895

erklärt in alleiniger Verantwortung gemäß Verordnung (EU) Medizinprodukte 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte MDR, Kapitel V, Abschnitt 2, Artikel 52, Unterabsatz 7, dass die folgenden

BEKA Zubehöre für Pflegebadewannen

declares under sole responsibility according to the Regulation (EU) Medical Devices 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices MDR, Chapter V, Section 2, Article 52, subparagraph 7, that the following

BEKA Accessories for Care Bathtubs

Basis-UDI-DI: 426068189122BR

| Zubehör / Accessories | Artikel Nr. / P/N. | Zubehör / Accessories | Artikel Nr. / P/N. |
|--|--|--|---|
| Ablauf / Drain adjustment | 910150582 | Legionellenspülung / Thermal disinfection | 910145150 |
| Aromasystem / Aroma system | 810150579, 910150579, 910609150 | Montagekit / Installation kit | 910609010, 910131900, 910143100, 910150850, 910445000 |
| Bedienfolie / Foil panel | 910609670, 910609660, 910609675, 910609665 | Nackenkissen / Neck cushion | 910210000, 810150565 |
| Blickrichtungsänderung / Changing view into the room | 910609100 | Notfunktion / Emergency function | 810150587, 910150587, 910609250 |
| Desinfektionssystem / Disinfection system | 810131200, 810150580, 810150585, 810328001, 910131200, 910144700, 910150580, 910150585, 910329001 | Paneele / Panel | 910434200, 910434150, 910434140, 910434190, 910434180, 910434130, 910434120, 910434170, 910434160, 910434110, 910434100 |
| Einbaurahmen / Mounting frame | 910150595 | Soundsystem / Soundsystem | 910131400, 910150572, 910434270, 910609500, 810131400, 810150572, 910434273, 910609550 |
| Einstiegstreppe / Entry stairs | 090303100, 090303000, 090302000 | Sperrfunktion Desinfektion / Disinfection blocking function | 810328100, 910144710 |
| Fahrwagen / Trolley | 910434310 | Temperaturanzeige / Temperature display | 910146000, 910144720, 810146100 |
| Farblichtsystem / Color-light system | 810150575, 810150576, 910131600, 910150575, 910150576, 910609600, 910434280, 810131600 | Thermostat / Thermostat | 910145120, 910151300 |
| Gantrysystem / Gantry system | 910434000 | Toilettensitz / Commode seat | 910434081, 910434082 |
| Haltegriff / Safety grab bar | 910303000 | Verbrühschutz / Scalding protection | 910144730, 810145350 |
| Handbrause / Hand shower | 910150586, 810328200, 910144740 | Wannenfarbe RAL / Charge for additional tub color according to RAL | 910131700, 910145800, 910145900, 910609700 |
| Hebevorrichtung / Lifting device | 910604000 | Wannenverkürzer / Tub shortener | 090304000, 810609200, 910145501, 910609210, 910609200 |
| Heizung / Heater | 090318250V2A | Wasseranschluss / Water connection | 910150594, 910150598, 910150597, 910150597P1, 910150597P2, 910150599, 910150596 |
| Kabelfernbedienung / Hand control | 810150555, 910150555 | Wasserstopp / Water filling | 910131300, 910150560, 910150561, 910609300, 810131300, 810150560, 810150561, 910434275 |
| Kopfstütze / Head support | 090306000, 090306100 | Set Wasserstopp und Handbrause /Set Water filling and hand shower | 910604300, 910604400 |
| Luftperibadsystem / Air Spa system | 81045310, 810131500, 810150570, 810150571, 910131500, 910434060, 910131550, 910150570, 910150571, 910150830, 910609400, 090734010, 090734000, 090733110, 090733000 | | |

BEKA Hospitec GmbH
Am Rübenmorgen 3
D-35582 Wetzlar-Dutenhofen
Fon 0641 / 92 22 0-0
Fax 0641 / 92 22 0-20

USt-IdNr.: DE278603356
Amtsgericht Wetzlar, HRB 6207
info@beka-hospitec.de
www.beka-hospitec.de

Geschäftsführung
James Stuart-Smith
Robert Deschler

Commerzbank AG Wetzlar
Konto-Nr.: 482176500
BLZ: 515 400 37
IBAN: DE60515400370482176500
SWIFT-BIC: COBADEFF515

den grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen und die Voraussetzungen für die CE-Kennzeichnung erfüllen
comply with the general safety and performance requirements and fulfill the provisions of CE marking
 Die Produkte & deren Zubehöre entsprechen Klasse I, Verordnung (EU) Medizinprodukte 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III, Regel 1&13
The products & their accessories correspond with Class I, Regulation (EU) Medical Devices 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Rule 1&13
 Produktrealisierung und Prüfung gemäß den folgenden Normen und Richtlinien:
Testing according to the following standards and directives:

| | |
|--|--|
| Verordnung (EU) „Medizinprodukte“ 2017/745 Regulation (EU) *Medical Devices* 2017/745, MDR | DIN EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 * IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 * UL 60601-1:2003 * / UL60601-1 (Ed.1):2006 * |
| DIN EN 12182:2012 / EN 12182:2012 DIN EN ISO 10535:2007 / ISO 10535:2006 * | ANSI/AAMI AES60601-1:2005/(R)2012 * CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 * / CSA-C22.2 No. 218.2-15 * |
| DIN EN ISO 12100:2011 & Berichtigung 1:2013 / ISO 12100:2010 | DIN EN 60601-1-2:2016 / IEC 60601-1-2:2014 |
| CSA-B45.5-11 / IAPMO Z124-2011 * | DIN EN 60601-1-6:2021 / IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 * |
| DIN EN 1717:2011 / EN 1717:2011 DIN 1988-100:2011 / DVGW code of practice - Part 100 | DIN EN 62366-1:2021 / IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020 * |
| RoHS Richtlinie / Directive 2011/65/EU & 2015/863/EU REACH Verordnung / Regulation EU 1907/2006 | DIN EN ISO 14971:2020 / ISO 14971:2019 |
| Richtlinie / Directive 2012/19/EU - WEEE:2012-07-04 | DIN EN ISO 10993-1:2021 / ISO 10993-1:2018 |
| EN ISO 15223-1:2022-02 | ISO 20417:2021-04 |
| DIN EN ISO 13485:2021-12 | |

Diese Erklärung trifft auf alle Produkte zu, die nach Ausstellung dieser Erklärung produziert wurden, bis sie durch eine andere Erklärung ersetzt wird. / *This declaration applies to all CE marked devices manufactured from the date of its issuance on until it is either superseded by another declaration or withdrawn.*

Technische Änderungen vorbehalten / Technical changes reserved

*: TÜV SÜD Certificate for Canada and USA for specific article numbers

Wetzlar, den 16.05.2023



Robert Deschler
Geschäftsführer / Managing Director

BEKA Hospitec GmbH
Am Rübenmorgen 3
D-35582 Wetzlar-Dutenhofen
Fon 0641 / 92 22 0-0
Fax 0641 / 92 22 0-20

USt-IdNr.: DE278603356
Amtsgericht Wetzlar, HRB 6207
info@beka-hospitec.de
www.beka-hospitec.de

Geschäftsführung
James Stuart-Smith
Robert Deschler

Commerzbank AG Wetzlar
Konto-Nr.: 482176500
BLZ: 515 400 37
IBAN: DE60515400370482176500
SWIFT-BIC: COBADEFF515

13.6 Monteringsvejledning

13.6.1 Udskiftning af håndbruserslange

Billede 1:

Billedet viser håndbruserslangen med håndbruser.



Billede 2:

Skru forbindelsen til håndbruseren af.



Billede 3:

Skru forbindelsen til badekarret af.



Billede 4:

Billedet viser den afskruede håndbruserslange.



Saml igen i omvendt rækkefølge!

13.6.2 Udskiftning af håndbruserstøtte

Billede 1:

Nødvendige værktøjer:
1 unbrakonøgle
2,5 mm



Billede 2:

Billedet viser håndbruserstøtten med gevindstift.



Billede 3:

Løsn gevindstiften fra håndbruserstøtten, og fjern støtten.



Billede 4:

Billedet viser den afmonterede håndbruserslange.



Saml igen i omvendt rækkefølge!

13.6.3 Kontroller og fjern aftapningsproppen

Billede 1:

Billedet viser den
excentriske
ventilløfter



Billede 2:

For at fjerne den
excentriske ventilløfter
skal du dreje
drejeknappen til
"Åbn"-positionen.



Billede 3:

Træk aftapningsproppen
opad for at fjerne den!



Billede 4:

Billedet viser den
afmonterede
aftapningsprop.



Saml igen i omvendt rækkefølge!

13.7 Elektromagnetisk kompatibilitet


Elektrisk medicinsk udstyr er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og betjenes i overensstemmelse med EMC-instruktionerne, der er inkluderet i den medfølgende dokumentation.

For apparater og systemer fra BEKA Hospitec GmbH er der ingen særlige foranstaltninger, der skal overholdes.

Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan forstyrre elektrisk medicinsk udstyr.

| Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet (Tabel 201) | | |
|---|------------|--|
| INVITA er designet til brug i de nedenfor anførte ELEKTROMAGNETISKE MILJØER. Kunden eller brugeren af INVITA skal sikre, at apparatet anvendes i et sådant miljø. | | |
| Kompatibilitet med emissionsmålinger | | Elektromagnetisk miljø - retningslinjer |
| Højfrekvente (HG) emissioner til CISPR 11 | Gruppe 1 | INVITA bruger kun HF-stråling til interne funktioner. Derfor er apparatets HF-stråling meget lav, og det er usandsynligt, at der opstår interferens med tilstødende elektrisk udstyr. forekomme. |
| Højfrekvente (HG) emissioner til CISPR 11 | Klasse B | INVITA er beregnet til brug i alle typer faciliteter, herunder beboelsesrum og faciliteter, der er direkte forbundet til et offentligt elnet, der forsyner beboelsesejendomme og bygninger, der anvendes til private formål. |
| Harmoniske i henhold til IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsudsving/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3 | Kompatibel | |

| Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet (Tabel 202) | | | |
|---|---|---|--|
| INVITA er designet til brug i de nedenfor anførte ELEKTROMAGNETISKE MILJØER. Kunden eller brugeren af INVITA skal sikre, at apparatet anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstestning | Retningslinjer for elektromagnetisk miljø | Overholdelse niveau | |
| Elektrostatisk udladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontaktafladning ± 8 kV luftudladning | ± 6 kV kontaktafladning ± 8 kV luftudladning | Gulvet skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Ved gulve af syntetisk materiale skal den relevante luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Hurtige transiente interferenspulser/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømledninger strømledninger ± 1 kV for strømledninger input/output kabler | ± 2 kV for strømledninger strømledninger Ikke relevant for input/ output-kabler | Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. |
| Overspænding IEC 61000-4-5 | ±1 kV linje til linje ±2 kV ledning til jord | ±1 kV linje til linje ±2 kV ledning til jord | Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningskablerne IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% fald i UT) i 0,5 cyklus 40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser <5% UT (>95% fald i UT) i 5 sekunder | <5% UT (>95% fald i UT) i 0,5 cyklus 40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser <5% UT (>95% fald i UT) i 5 sekunder | Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. |
| Aktuel frekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelter i strømfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. |
| FORSIGTIG UT er netspændingen, før testniveauet anvendes. | | | |

| Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet (Tabel 204) | | | |
|--|---------------------------------|---|--|
| INVITA er designet til brug i det nedenfor anførte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af INVITA skal sikre, at apparatet anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstestning IEC 60601-Testniveau | Overholdelse niveau | Retningslinjer for elektromagnetisk miljø | |
| Ledet HF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 10 Vrms | Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af INVITA, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet i overensstemmelse med den ligning, der gælder for senderens frekvens. |
| Stråling HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz | 3 V/m | <p>Anbefalet separationsafstand $d=0,35\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten og d den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken for faste HF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk feltundersøgelse, – bør være mindre end OVERENSSTEMMELSESNIVEAUET i hvert frekvensområde. ^b</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p>  |
| <p>BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2: Denne manual gælder muligvis ikke for alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p> <p>a Feltstyrken for faste RF-sendere, såsom basestationer til mobiltelefoner og landmobilradioer, amatørstationer, AM- og FM-radioer samt radio- og tv-udsendelsesmedier, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere anbefales en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den feltstyrke, der måles i det miljø, hvor INVITA skal bruges, overstiger det gældende HF-overensstemmelsesniveau, skal der udvises særlig omhu for at garantere normal drift af INVITA. Hvis der identificeres uregelmæssigheder, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom en anden justering eller en ændring af INVITA's placering.</p> <p>b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 10 V/m.</p> | | | |

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr og INVITA (Tabel 206)

INVITA er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret HF-interferens. Kunden eller brugeren af INVITA kan undgå elektromagnetisk interferens ved at respektere og overholde minimumsafstanden mellem bærbare og mobile HF-telekommunikationsenheder (sendere) og INVITA afhængigt af kommunikationsenhedens nominelle output som angivet nedenfor.

| Senderens udgangseffekt V | Separationsafstand afhængig af sendefrekvensen i meter | | |
|------------------------------|---|---------------------------------------|---|
| | 150 kHz til 800 MHz $d=0,35\sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,04 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,11 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 0,35 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 1,1 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 3,5 | 12 | 23 |

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til specifikationerne fra senderproducenten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Spredningen af elektromagnetiske bølger påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

13.8 Lagerregister

I henhold til bekendtgørelsen om operatør af medicinsk udstyr skal du føre et lagerregister for dette apparat. Du kan bruge dette lagerregister som skabelon.

Lagerregister

Apparat: INVITA Basic ÿ
 INVITA ÿ
 INVITA Basic, batterimodel ÿ
 INVITA, modelbatteri ÿ

Fabrikant: BEKA Hospitec GmbH, Am Rübenmorgen 3, 35582 Wetzlar

Serienummer: _____

Købsdato: _____

Installationssted: _____

Kontrol og inspektioner udført ved første brug:

Dato: _____

Dokumentation for træning i produktets funktioner og brug!

| Instruktør | | Uddannet person | |
|------------|------|-----------------|----------|
| navn | Dato | navn | Signatur |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Periodisk inspektion, reparation, DGUV-3, sikkerhedstjek osv.

beka DIFFERENT
BY DESIGN

BEKA Hospitalec GmbH

På majroemorgen 3

D – 35582 Wetzlar-Dutenhofen

Tlf.: +49 641 922 20 – 0

Fax: +49 641 922 20 – 20

E-mail: info@beka-hospitec.de

Hjemmeside: www.beka-hospitec.com

