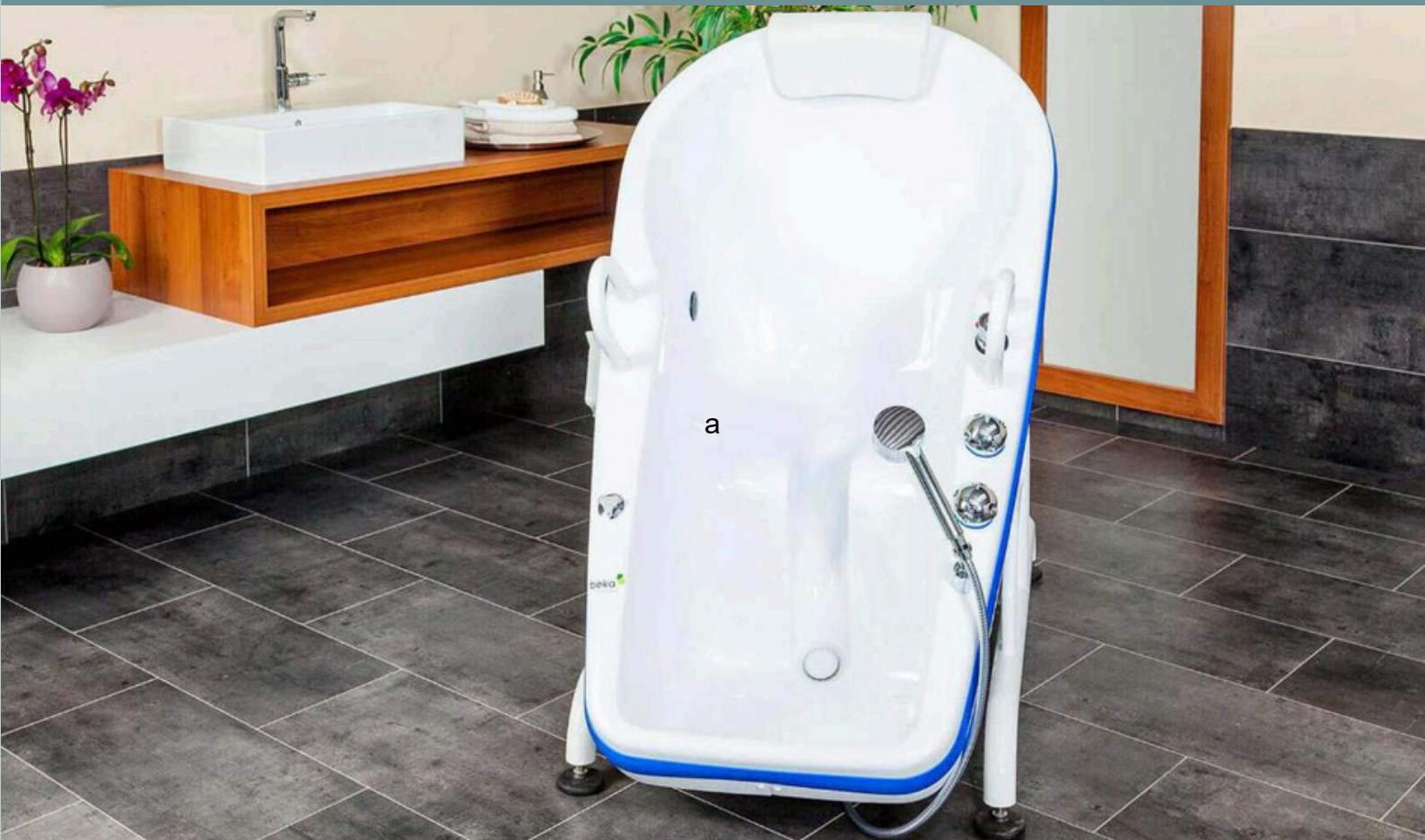


AVERO INVITA

BRUGERMANUEL

Original version



Indholdsfortegnelse

1	Kolofon	4
1.1	Bekræftelse	4
1.2	Producentens adresse	4 TÜV-
1.3	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	Tilsluttet 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	
4,5 8 Generelle advarsler og sikkerhedsinstruktioner	
5 9 Transport og opbevaring	
5.1 13 Udpakning af	
5.1.1	produktet	13 Fjernelse af pap
5.1.2 13 Løsning af produktet fra pallen	
6 13 Installation	
6.1 14 Elektrisk	
6.2	tilslutning	14
6.3	Beskyttelsesleder	14
7	Første opstart	15
7.1	Betjeningslementer og deres funktion	16
7.2	Vandtiløb med håndbruser	16
7,3	Termostatarmatur	17
7,4	Hældningsjustering via kabelfjernbetjening	17
7,5	Hældningsjustering via knapper (ekstraudstyr)	17
7,6	Beskrivelse af de anvendte symboler	18
8	Betjeningslement luftspa-system (ekstraudstyr)	18
8.1	Betjening	19
8.1	Beskrivelse af INVITA vippekarret	19


8,2	Før brug	19
8,3	Under brug	20
8,3.1	Installation af patient/beboer	20 Fyldning
8,3.2	af karret	20 Udtagning af
8,4	patient/beboer fra karret	22 Betjening af air-spa-
8,5	systemet (ekstraudstyr)	23 Rengøring/desinfektion
9	24 Rengøring af
9,1	vippekarret	24 Desinfektion af
9,2	vippekarret	24 Sterilisering af
9,3	vippekarret	24
10	Vedligeholdelse, sikkerhedskontrol og inspektion	
11	25 Bortskaffelse af affald
11.1	26 Bortskaffelse af
11.2	emballage materialet	26 Bortskaffelse af
12	produktet	26
13	Fejlfinding/Kundesupport	27 Bilag
13.1	29 Tekniske
13.2	data	29 Dimensioner
13,3	på INVITA vippekarret	30
13,4	Ledningsdiagram	31
13.4.1	Tilbehør	32
13,5	Reservedele/forbrugsvarer	32
13,6	Overensstemmelseserklæring	33
13.6.1	Monteringsvejledning	36
13.6.2	Udskiftning af håndbruserslange	36
13.6.3	Udskiftning af håndbruserstøtte	36 Kontrol
13,7	og fjernelse af afløbsprop	37 Elektromagnetisk
13,8	kompatibilitet	38 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 Hospitec GmbH Am Rübenmorgen 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>tuv-sud.com/ps-cert</p>	<p>BEKA Hospitec GmbH er certificeret i henhold til DIN EN ISO 13485 af TÜV SÜD Product Service GmbH. 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 hver brug 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 de deri indeholdte sikkerhedsinstruktioner.

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

■

Hvis instruktionerne og oplysningerne i denne manual ikke overholdes, 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 nationale love, regler og bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og forebyggelse af ulykker. Produktets producent 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.




- I tilfælde af tekniske indgreb på vores produkter, f.eks. ændringer eller tilføjelser (tilbehør), der ikke er udført af BEKA Hospitec eller af specialiserede virksomheder, der er autoriseret af BEKA Hospitec, vil ethvert garantikrav for ændringerne samt for apparatet eller apparatets funktionalitet i forbindelse med ændringen være ugyldigt.
- Ethvert yderligere ansvar på producentens vegne er udelukket for skader af enhver art, der skyldes brugen af reservedele og tilbehør, der ikke er godkendt af producenten.
- Det faktiske leverede apparat kan vise mindre afvigelser i forhold til billederne og forklaringerne i denne manual, som er udviklings-/designrelaterede. Der tages forbehold for tekniske ændringer og fejl.
- Produktet er udstyret med anvendte dele af type B. Alle tilgængelige ledende dele betragtes som anvendte dele.

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 produktets enkelte dele. Læs venligst brugermanualen og sikkerhedsinstruktionerne omhyggeligt, inden produktet tages i brug. Opbevar brugermanualen lige ved hånden til senere brug.

3.2 Typeskilt

		<p>Denne illustration viser typeskiltet. Typeskiltet er placeret på rammen af INVITA. Serienummeret, der er vist her, er blot et eksempel.</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 strejkode.</i></p>
Typ: Invita  2023-25		
SN 0764.25.23 REF 910150800 		
Voltage Input: 230 V ~ 50Hz	Max Load: 325 kg / 717 lbs	
Power Consumption: 840 VA	Max Patient weight: 210 kg / 463 lbs	
short-term operation 2 min ON 18 min OFF		

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 fodområdet vandrette position giver ekstra greb.

Produktet må kun anvendes til det tilsigtede formål.


<p>NOTE</p> 	<p>INVITA vippekarret skal anvendes 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



Fremstillingsdato



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 fugtighed (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 anvendelse.

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 varsel. Overhold venligst alle forskrifter for det medicinske udstyr, når du bruger produktet.

Lovgivning Implementering Ha (de Tysk Lov om medicinsk Durchführungsgesetzes, MPDG) og alle relevante lovbestemmelser udstedt i henhold til denne, samt sundheds- og sikkerhedsforskrifter, ulykkesforebyggelsesforskrifter og de generelt anerkendte tekniske forskrifter. Hvis produktet anvendes uden for Tyskland, skal de gældende nationale love og forskrifter overholdes.

- Dette produkt er medicinsk udstyr i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 og DIN EN 60601-1. Forordningen om operatør af medicinsk udstyr er bindende for brugere i Tyskland. I andre lande gælder den relevante nationale lovgivning. De anvendte isolationsveje 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, er udført af en kvalificeret og 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 bruges eller betjenes af uddannet personale.

- Under behandlingen/brugen er der altid behov for opsyn. Patienten må ikke bade alene! Patienten må ikke efterlades uden opsyn!
- Patienten må ikke være brugeren/operatøren!
- 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!
- Brug kun dette medicinske udstyr med originalt tilbehør i henhold til kapitlet 13.5.
- Løfteenhedens driftscyklus eller maksimale belastning må ikke overskrides (se 13.1 Teknisk beskrivelse).
- 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.

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.
- Kvælningsrisiko: Apparatet kan indeholde små dele, der kan indtages. Sørg for at holde børn og kæledyr væk fra apparatet.
- Kvælningsrisiko: Sørg for, at ingen af patientens kropsdele bliver fanget eller viklet ind i kablet til fjernbetjeningen.
- Brug ikke andre elektriske apparater i nærheden af badekarret for at undgå risiko for elektrisk stød.
- 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.
- For strøm- og tilslutningskabler på en måde, så det ikke beskadiges. Beskadigede strømkabler kan forårsage brand eller livstruende elektrisk stød og må ikke længere bruges.
- Sørg for, at strømforsyningen altid er tændt, når apparatet er i brug.
- Dæk, modifier eller forsegl aldrig sprækker og åbninger på apparatet.

- Det medicinske udstyrs kabinet må ikke åbnes! Apparatet indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes af brugeren.
- 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.
- Produktet skal desinficeres efter hver brug.
- Rengøring og desinfektion er kun tilladt, når patienten har forladt værelset!
- Sygeplejepersonalet skal beskytte hud og øjne mod koncentrerede desinfektions- og rengøringsmidler. Der skal anvendes en ansigtsmaske som beskyttelse mod aerosoler.

-
-
-

Opretholdelse

- 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.
 - Installation, vedligeholdelse, reparation og inspektion er kun tilladt, når patienten har forladt værelset!
 - Temperaturindstillingen af termostaten, især i forbindelse med termisk skylning, og selve termisk skylning, må kun udføres af autoriserede serviceteknikere. Vær opmærksom på, at vandhånen eller vandtilføbet, samt de andre dele af badekarret kan blive meget varme under skyllingen. Forsigtig risiko for skoldning! Produktet indeholder aftagelige dele. Se venligst kapitel 7 for korrekt identifikation af delene for at undgå risiko for forvekslinger og funktionsfejl. Produkter indeholder ikke aftagelige dele. Disse må kun udskiftes af serviceteknikere, der er autoriseret af producenten, når det er nødvendigt. Følg monteringsvejledningen i Kapitel 13.6.
 -
 -
 - Kontrollér hver måned trykslangerne for lækager og skader, tilslutningerne for korrekt fastgørelse og tæthed, og kablerne til den elektriske forbindelse (strøm og potentialudligning) for revner.
 - Reparationer af dele af INVITA vippekarret må kun udføres af uddannede, kvalificerede fagfolk, der er autoriseret til dette af producenten. Kontakt venligst vores kundesupport for reparationsanmodninger. Ethvert forsøg fra brugerens side på at åbne apparatet eller tilbehøret dertil vil ugyldiggøre garantien samt alle erstatningskrav.




Miljøbeskyttelse/affaldshåndtering

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

- 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

- Når apparatet bruges i kombination med et hjælpemiddel til forflytning af patienten, skal det sikres, at patientens krop eller nogen af hans/hendes kropsdele ikke bliver klemmt, mast eller fanget i klemmepunkter! Sørg for, at hjælpemidlet er stabilt for at undgå, at det vælter under forflytningen af patienten!

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

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 karret med de anvendte værktøjer. Undgå at skære i papen med skærekniiven.</p>
--	--

5.1.1 Fjernelse af pap

Fortsæt på følgende måde for at fjerne papkassen:

- Skær strammestroppen over med skærekniiven.
- Fjern strammestroppen.
- 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.

Løsn på følgende måde:


produkt fra pallen:

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

Når alle fastgørelseselementer er fjernet, kan du løfte badekarret 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 skruenøgle til at justere karret lodret (i lod med skinnen). Du kan dreje skrueerne 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.

<p>FORSIGT IGHED</p> 	<p>For at tilslutte karret til vandforsyningsnettet skal der installeres snavsfiltere på stedet. Kontakt venligst din installatør i den forbindelse.</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.

<p>ADVARSEL</p> 	<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 varmt-/koldvandsblanderen tilpasses den lokale vandforsyning inden første ibrugtagning. Følg venligst den vedlagte brugermanual! 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 funktion



Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1 2	Håndtag (2) Kabelfjernbetjening	6 7	Ventil til håndbruser Ventil
3	Drejeknap til excentrisk ventilløfter (karbadekar afløb) Afløbsprop	8	til vandtilløb
4 5	Termostatventil	9	Håndbruserholder
		10	Håndbruser Vandindløb

7.1 Vandtilløb med håndbruser



Billede 1:
Billedet viser ventilen til håndbruseren og vandtilløbet samt termostaten på INVITA vippekarret.



Billede 2:
Billedet viser betjeningsenheden til air-spa-systemet (ekstraudstyr) og drejeknappen til den excentriske ventilløfter på INVITA vippekarret.

7.2 Termostatisk blandingsbatteri

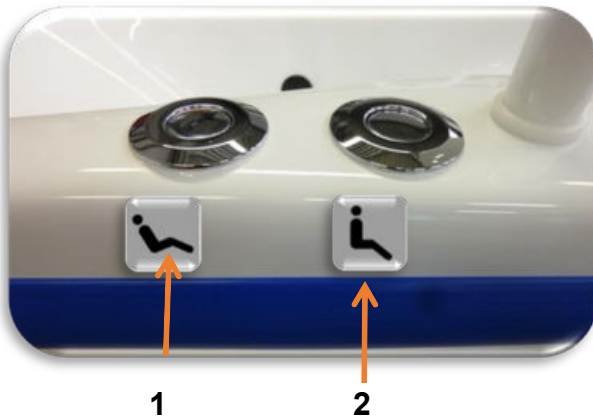
**Vær venligst opmærksom på
den vedlagte brugermanual.**

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)

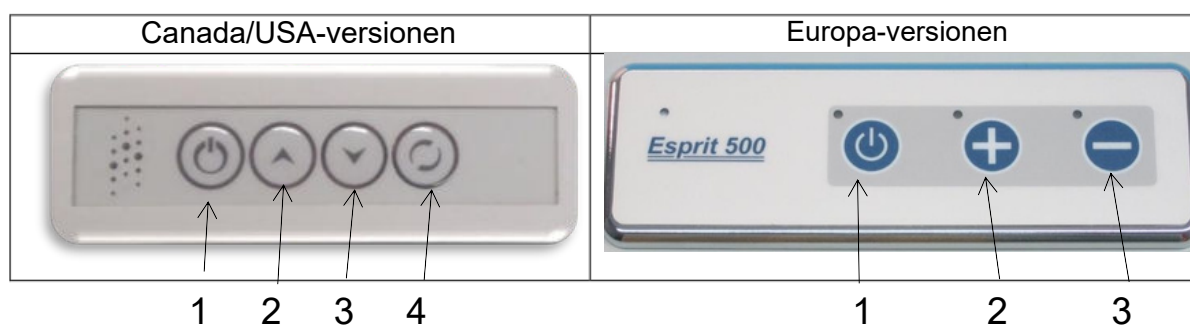


1: Knap NED (hældningsjustering i liggende stilling)
2: Knap OP (hældningsjustering i siddende stilling)

7.5 Beskrivelse af de anvendte symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Flyt badekarret til liggende position		Flyt badekarret til siddende stilling
	Vandindløb		Håndbruser
	Air-spa-system		

7.6 Betjeningslement til air-spa-system (ekstraudstyr)



1	Knap TIL/FRA
2	Knap ventilator +
3	Knap ventilator -
4	Auto INTERVAL

• Elektrisk motor

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 vippet 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 inden brug.

8.3 Under brug

8.3.1 Installation af patienten/beboeren

<p>FORSIGTIGHED</p> 	<p>Hvis badekarret vippes 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 i siddende stilling ved at trykke på knap  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.

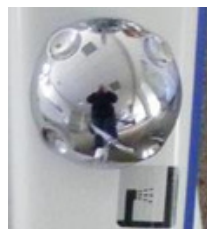
Vip badekarret i liggende position ved at trykke på knappen

 på kabelfjernbetjeningen.


8.3.2 Fyldning af karret



Billede 1:
Luk badekarrets afløb ved at dreje den excentriske ventilløfter mod uret.

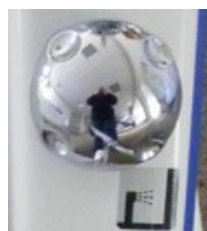


Billede 2:
Åbn ventilen for at fylde karret

<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.

**FORSIGT
IGHED**



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 løber vandet ud!

8.4 Sådan får du patienten/beboeren ud af badekarret


Når vandet er løbet ud af karret, kan du vippe karret tilbage i siddende stilling ved at


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.

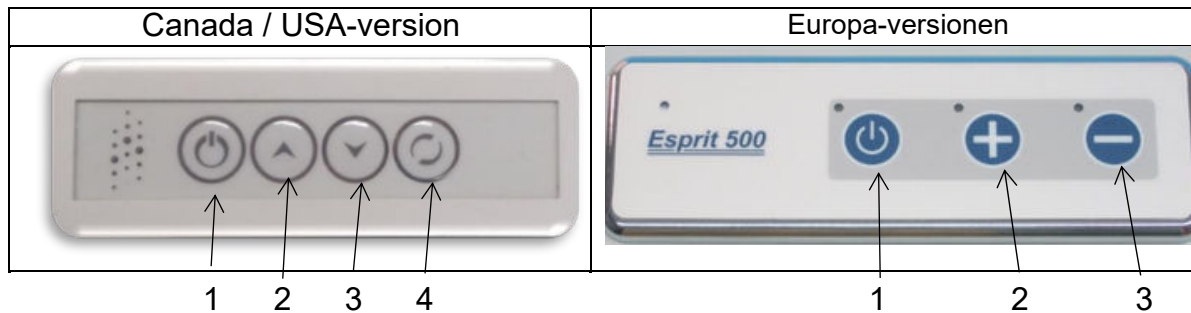
<p>NOTE</p> 	<p>Sørg for, at karret altid desinficeres og skylles, inden det bruges til den næste patient.</p>
--	---

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

<p>FORSIGT IGHED</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 air-spa-systemet (ekstraudstyr)



1	Knap TIL/FRA
2	Knap ventilator +
3	Knap ventilator -
4	Auto 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 (softstart) 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>FORSIGT IGHED</p> 	<p>Sørg for, at systemet ikke er i drift under rengøringsprocessen.</p>
<p>FORSIGT IGHED</p> 	<p>Efter hver behandling skal karret desinfektionsmiddel udføres for at undgå krydskontaminering. 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 resultere i personskader eller et usikkert produkt.

I tvivlstilfælde bedes du kontakte din forhandler eller producenten.

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

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

<p>ADVARSEL</p> 	<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	
				X

11 Affaldshåndtering

11.1 Bortskaffelse af emballagematerialet

Genbrug venligst den medfølgende emballage i overensstemmelse med de lokalt gældende forskrifter og bestemmelser. Metaldelene 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. Ved udgangen af produktets levetid bedes du kontakte din BEKA-forhandler, som vil genbruge produktet i overensstemmelse med de lokalt gældende forskrifter og regler.

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


Rengør og desinficer venligst dit produkt, inden det bortskaffes.

12 Fejlfinding/Kundesupport

Problem med badekarret	Afhjælpning
Hældningsjusteringen af vippekarret virker ikke.	a) Kontroller, om der er strøm fra elnettet. b) Kontroller fjernbetjeningens kabel for skader. c) Kontroller kablerne for skader.
Drevet er slukket under Den maksimale belastning er overskredet (maks. patient vægt)	a) Kontroller sikringen.
Netspændingsfejl.	b) Kontroller kablerne for skader.
Intet vand der løber.	a) Kontroller afspærringsventilerne til det kolde og det varme system vand, hvis der er vandtryk. b) Kontroller filteret i vandindløbet. c) Kontroller den lokale vandtilslutning.
Kun varmt eller koldt vand strømmer fra vandindløbet.	a) Kontroller om varmt- og koldt vandstilslutningen er i orden omvendt (lokalt, kar). b) Kontroller filtrene og indløbs- og udløbsfittingsene for tilstopning.
Vandgennemstrømningshastigheden er for lav.	a) Kontroller filtrene og indløbs- og udløbsfittingsene for tilstopning. b) Kontroller, om flowhastigheden er tilstrækkelig til forsyningen forhold. c) Kontroller om tilslutningsslangerne er bøje.
Vandhanen lækker vand.	a) Kontroller om nødvendigt pakningerne for skader. udskift pakningerne. 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.	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.
Air-spa-systemet svigter under drift.	a) Air-spa-systemet har været brugt i mere 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 Hospitec GmbH Am Rübenmorgen 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 i 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° ca. 90 kg maks. 178 l ca.
- Vægt uden emballage:	80 l - 120 l
- Fyldningsvolumen (uden patient):	- Fyldningsvolumen maks. 210 kg
(med patient):	
- Patientens vægt:	
- SWL (sikker arbejdsbelastning):	maks. 325 kg (patient og vand)

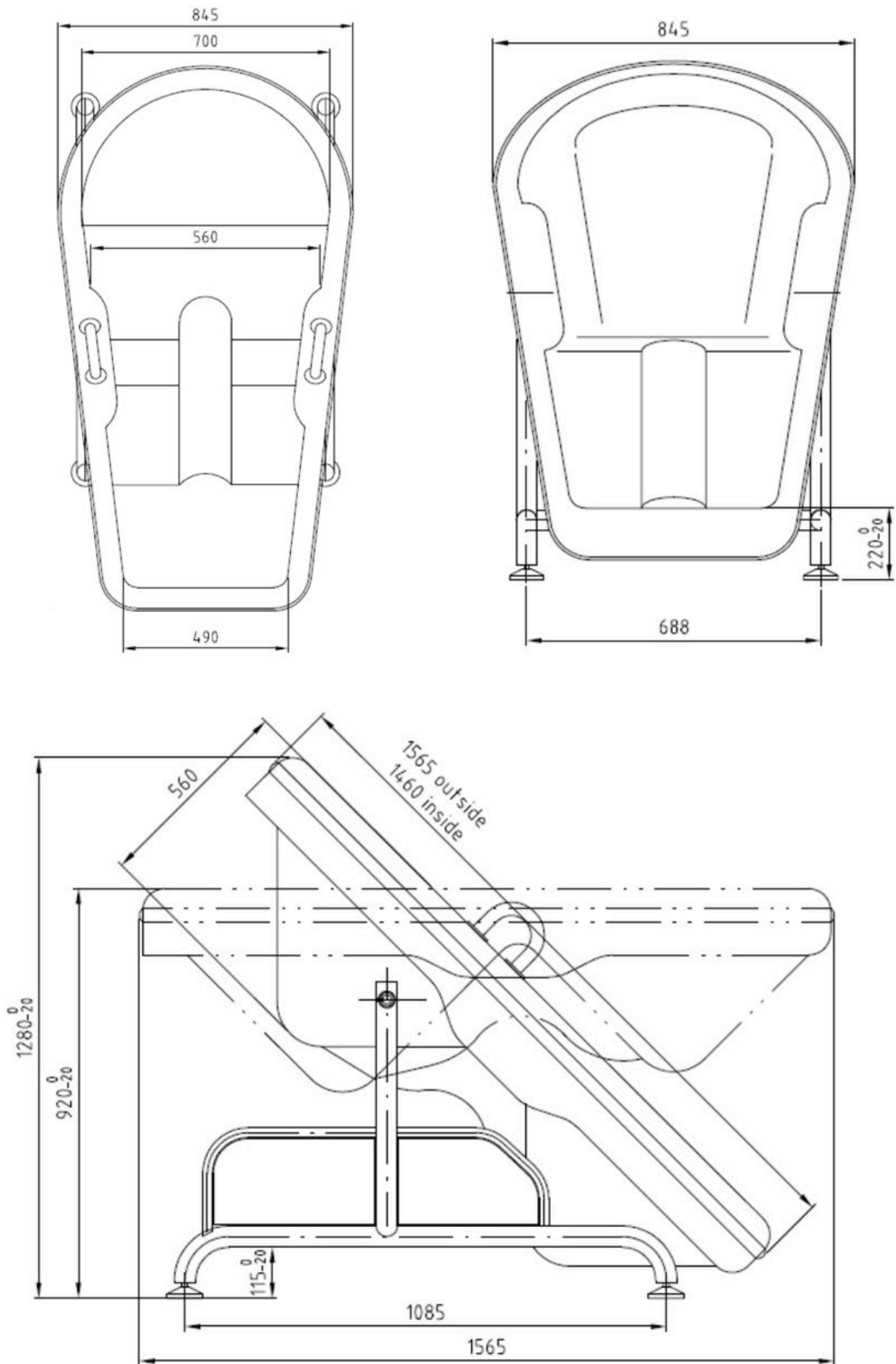
Elektriske data

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

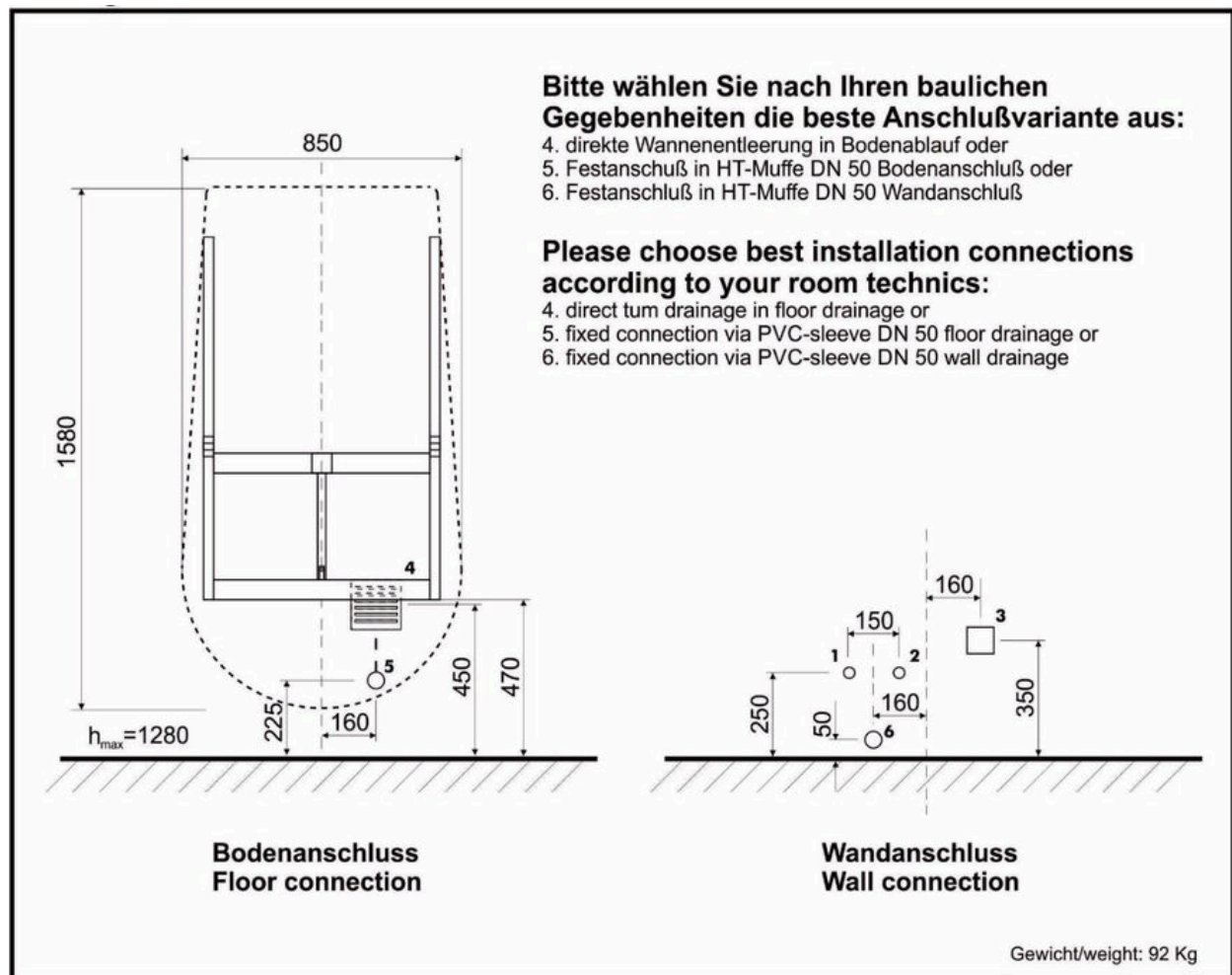
Omgivelsesforhold Drift

- Temperaturområde:	
- Relativ atmosfærisk luftfugtighed:	10°C til 40°C
Opbevaring og transport	30 % til 95 %, ikke-
- Temperaturområde:	kondenserende 800 – 1060 hPa
- Relativ atmosfærisk luftfugtighed:	
- Atmosfærisk tryk:	-20°C til 70°C
	10 % til 80 %, ikke-
	kondenserende 500 – 1100 hPa

13.2 Dimensioner på INVITA vippekarret



13.3 Ledningsdiagram



Lokale forbindelser - VVS – elektrisk

1. Varmtvandstilslutning ½ tomme, indvendig gevind i niveau med pladen.
2. Koldtvandstilslutning ½ tomme, indvendig gevind i niveau med pladen.
3. Gulv afløb 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-standards.

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. Gulv afløb med lugttætning DN 70, installeret 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	Luftspa-system
K0000150	Kabelfjernbetjening

13.4.1 Reservedele/forbrugsvarer

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

Vær venligst opmærksom på:

Du kan ikke selv udskifte alle reservedele.

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

13.5 Overensstemmelseserklæring



EU-Konformitæts erklæring / 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 grundlæggende Sicherheits- og 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 Zubehör 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-Düdenhofen
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: DE50515400370482176500
SWIFT-BIC: COBADEFF515

13.6 Monteringsvejledning

13.6.1 Udskiftning af håndbruserslange

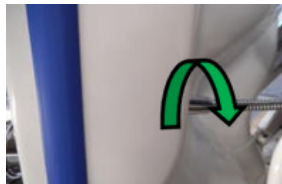
Billede 1:
Billedet viser
håndbruserslangen
med håndbruser.



**Billede 2: Skru
forbindelsen til
håndbruseren
af.**



**Billede 3: Skru
forbindelsen til
karret af.**



Billede 4:
Billedet viser den
afskruede
håndbruserslange.



Saml igen i omvendt rækkefølge!

13.6.2 Udskiftning af håndbruserstøtte

Billede 1:
Nødvendigt
~~værktøj: 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.

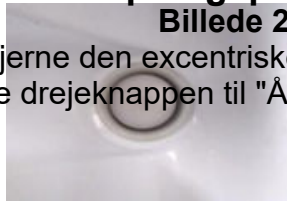


Saml igen i omvendt
rækkefølge!

13.6.3

Kontrol og fjernelse af aftapningsproppen

Billede 1: For at fjerne den excentriske ventilløfter skal du dreje drejeknappen til "Åben"-positionen.
Billedet viser den excentriske ventilløfter



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 er brugt i et sådant miljø.		
Emissionsmålinger	Kompatibilitet	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.
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/flimrer 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.			
Immunitetstest	IEC 60601 - Testniveau	Overholdels esniveau	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktafladning ± 8 kV luftafladning	± 6 kV kontaktafladning ± 8 kV luftafladning	fliser. Ved gulve af syntetisk materiale skal den relevante luftfugtighed være mindst 30 %. Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et
Hurtige transiente interferenspulser/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for højspændingsledninger højspændingsledninger ± 1 kV for strømledningers indgangs-/udgangskabler ±1 kV linje til linje	± 2 kV for højspændingsledninger højspændingsledninger Ikke relevant for indgangs-/udgangskabler ±1 kV linje til linje	typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et
Overspænding IEC 61000-4-5	±2 kV ledning til jord	±2 kV ledning til jord	typisk forretnings- eller hospitalsmiljø. Forsyningsspændingens kvalitet skal svare til et
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningskablerne IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus UT (60% fald i 40% 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 UT (60% fald i 40% 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.
Strømfrekvens (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.
FORSIGTIGHED/ T er netspændingen, før testniveauet påføres.			

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 bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 - Testniveau 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Overholdels esniveau 10 Vrms	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret HF IEC 61000- 4-6			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	3V/m 80MHz til 2,5GHz	3V/m	<p>Anbefalet separationsafstand $d=0,35\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken for faste HF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk feltundersøgelse, a – bør være mindre end OVERENSSTEMMELSESNIVEAUET i hvert frekvensområde.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Denne manual gælder muligvis ikke for alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
<p>^a Feltstyrken for faste RF-sendere, såsom basestationer til mobiltelefoner og landmobiler Radioer, amatørradiostationer, AM- og FM-radioer samt radio- og tv-udsendelsesmedier kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere anbefales en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis feltstyrken målt 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 interferenser. 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 udgangseffekt som angivet nedenfor.

Udgangseffekt af senderen W	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			
0,1	0,04	0,12	0,23
1	0,11	0,38	0,73
10	0,35	1,2	2,3
100	1,1	3,8	7,3
	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 er 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.

beka DIFFERENT
BY DESIGN

BEKA Hospitec GmbH

På majroemorgenen 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

