



MD
Medical Device
Medizinprodukt



REINBOLD



Gebrauchsanleitung

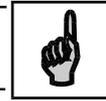
LUNA Therapieliege 2-tlg. LUNA Therapieliege 3-tlg.



Hersteller:
REINBOLD GmbH & Co. KG
Im Kreuzfeld 3
D – 79346 Malterdingen

Tel: +49 7644-92692-0
www.reinbold-online.de

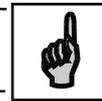
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Einsatz des Gerätes sorgfältig durch. Widmen Sie im dem Punkt Sicherheit Ihre besondere Aufmerksamkeit und halten Sie sich strikt an diese Information.
Legen Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen an gut zugänglicher Stelle ab und geben Sie diese Anweisung, falls Sie das Gerät verkaufen, mit.



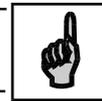
Inhaltsverzeichnis



1	Sicherheitshinweise	3
2	Sicherheitsvorschriften.....	5
2.1	Schutzvorrichtungen bei elektrisch betriebenen Modellen	6
2.1.1	Automatische Sperrfunktion / Doppeldrucksystem	6
2.1.2	Sicherheits- Steckpin	6
2.2	Organisatorische Maßnahmen.....	7
2.3	Informelle Sicherheitsmaßnahmen	7
2.4	Ausbildung des Personals.....	7
2.5	Sicherheitsmaßnahmen im Einsatz.....	7
2.6	Gefahren durch elektrische Energie (nur elektrische Modelle)	8
2.7	Wartung und Instandhaltung, Störungsbeseitigung.....	8
2.8	Bauliche Veränderungen.....	8
2.9	Urheberrecht.....	9
3.0	Transport und Lagerung	9
3.1	Verpackung (nur bei LKW).....	9
3.2	Transportmaße/Transportgewicht.....	9
3.3	Lagerung der Therapieliege.....	9
3.4	Lieferumfang.....	9
4.0	Technische Daten.....	10
4.1	Abmessungen und Gewicht.....	10
4.2	Elektrische Daten (nur bei elektrisch betriebenen Modellen).....	10
5.	Aufstellen und Inbetriebnahme	11
6.	Betrieb.....	11
6.1.	Funktionsbeschreibung	11
6.1.1	Verstellen der Arbeitshöhe	12
6.1.1.1	Hydraulische Höhenverstellung	12



6.1.1.2	Elektrische Höhenverstellung	12
6.1.1.3	Erklärung der Doppeldruckfunktion.....	13
6.1.1.4	Technisches Schaltdiagramm	14
6.1.1.5	Betrieb mit Handschalter	14
6.1.1.6	Betrieb mit Fußschalter (lose, an der Liege verschieblich)	15
6.1.2	Rollenhebevorrichtung	16
6.1.3	Kopfteil	17
6.1.4	Verstellung von Brust- und Fußteil (bei 3-teiligen Modellen)	18
6.1.5	Montage des Extensionsgalgen (optionales Zubehör)	20
7.	Instandhaltung.....	21
7.1.	Pflegehinweise der Liege	21
7.2.	Reinigen der Polster	21
7.3.	Desinfizieren der Polster.....	22
7.4.	Komplettübersicht der verschiedenen Flächen	22
7.5.	Wartung und Inspektion.....	25
7.6.	Aus- und Einbau des Hubmotors für Reparaturen.....	25
7.7.	Lebensdauer	26
7.8.	Geräteentsorgung	26
8.	Meldeverfahren MP AMIV	26
9.	Störungen und ihre Beseitigung	27
10.	Ersatzteilbestellung/ Kontakt / Service:	27
11.	Erklärung der Typenschild- Symbole.....	28
12.	EG – Konformitätserklärung	29



1. Sicherheitshinweise

allgemeine Hinweise

Hinweise in der Betriebsanleitung beachten

Voraussetzung für den sicherheitsgerechten Umgang und den störungsfreien Einsatz der Therapieliege ist die Kenntnis der grundlegenden Sicherheitsvorschriften.

Diese Betriebsanleitung enthält die wichtigsten Hinweise, um die Therapieliege sicherheitsgerecht zu betreiben.

Die Betriebsanleitung, insbesondere die Sicherheitshinweise, sind von allen Personen zu beachten, die mit der Therapieliege arbeiten.

Darüber hinaus sind die für den Einsatzort geltenden Regeln und Vorschriften zur Unfallverhütung zu beachten.

Betreiber

Verpflichtungen des Betreibers

Der Betreiber verpflichtet sich, nur Personen mit der Therapieliege arbeiten zu lassen, die

- mit den Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung vertraut und in die Handhabung eingewiesen sind.
- das Sicherheitskapitel und die Warnhinweise in dieser Betriebsanleitung gelesen, verstanden und durch ihre Unterschrift bestätigt haben.
- Das sicherheitsbewusste Arbeiten des Personals wird in regelmäßigen Abständen überprüft.
- Sollte sich ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis mit diesem Medizinprodukt ereignen, so ist eine Meldung zu machen, siehe Inhaltsverzeichnis: MPAMIV. Diese Information ist auch dem restlichen Personal zugänglich zu machen.

Personal

Verpflichtung des Personals

Personen, die mit der Therapieliege arbeiten verpflichten sich, vor Arbeitsbeginn

- die Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung zu beachten.
- das Sicherheitskapitel und die Warnhinweise in dieser Betriebsanleitung zu lesen und durch ihre Unterschrift zu bestätigen, dass sie diese verstanden haben.

Umgang mit der Therapieliege

Gefahren im Umgang mit der Therapieliege

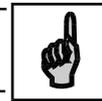
Die Therapieliegen der Firma REINBOLD sind nach dem neuesten Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut.

Sie ist nur

- für die bestimmungsgemäße Verwendung
- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand zu benutzen.

Bei unsachgemäßer Verwendung können Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen an der Therapieliege oder an anderen Sachwerten entstehen.

Störungen, welche die Sicherheit beeinträchtigen können, sind umgehend zu beseitigen.



Verwendung

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Therapieliegen der Firma REINBOLD sind für den Einsatz im Bereich der Massage, Therapie und Krankengymnastik konzipiert.



Achtung

- Die zulässige Belastung von maximal 200kg auf der Polsterfläche darf keinesfalls überschritten werden

Eine andere oder weitergehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus entstehende Schäden haftet die Firma REINBOLD nicht.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch

- das Beachten aller Hinweise aus der Betriebsanleitung und
- die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsarbeiten.

Gewährleistung und Haftung

Gewährleistung und Haftung

Grundsätzlich gelten unsere „Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen“. Diese stehen dem Betreiber spätestens seit Vertragsabschluss zur Verfügung. Gewährleistungs- und Haftungsansprüche bei Personen- und Sachschäden sind ausgeschlossen, wenn sie auf eine oder mehrere der folgenden Ursachen zurückzuführen sind:

- nicht bestimmungsgemäße Verwendung der Therapieliege
- unsachgemäßes Montieren, Inbetriebnehmen, Bedienen und Warten der Therapieliege
- Betreiben der Therapieliege bei defekten und/oder nicht funktionsfähigen Sicherheits- und Schutzeinrichtungen
- Nichtbeachten der Hinweise in der Betriebsanleitung bezüglich Transport, Lagerung, Montage, Inbetriebnahme, Betrieb, Wartung und Pflege der Therapieliege
- eigenmächtige bauliche Veränderungen der Therapieliege
- mangelhafte Überwachung von Teilen, die einem Verschleiß unterliegen
- unsachgemäß durchgeführte Reparaturen
- Katastrophenfälle durch Fremdkörpereinwirkung und höhere Gewalt.

2. Sicherheitsvorschriften

In der Betriebsanleitung werden für wichtige Informationen, Gefahren und Hinweise dasselbe Zeichen verwendet.



Gefahr !

Dieses Symbol und das Wort Gefahr bedeuten eine unmittelbar drohende Gefahr für das Leben und die Gesundheit von Personen.

Das Nichtbeachten dieser Hinweise hat schwere gesundheitsschädliche Auswirkungen zur Folge, bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen.



Warnung !

Dieses Symbol und das Wort Warnung bedeuten eine möglicherweise drohende Gefahr für das Leben und die Gesundheit von Personen.

Das Nichtbeachten dieser Hinweise hat schwere gesundheitsschädliche Auswirkungen zur Folge, bis hin zu lebensgefährlichen Verletzungen.



Achtung !

Dieses Symbol und das Wort Achtung bedeuten eine möglicherweise gefährliche Situation.

Das Nichtbeachten dieser Hinweise kann leichte Verletzungen zur Folge haben oder zu Sachbeschädigungen führen.



Hinweis !

Unter diesem Symbol und dem Wort Hinweis erhalten Sie Anwendungstipps und nützliche Informationen.

Symbol- und Hinweiserklärung

Am den Fuß- oder Handschalter der Therapieliege sind folgende Symbole angebracht:



- beim Betätigen dieser Seite des Fußschalters / Handschalters fährt die Liegefläche nach oben.



- beim Betätigen dieser Seite des Fußschalters / Handschalters fährt die Liegefläche nach unten

2.1 Schutzvorrichtungen bei elektrisch betriebenen Modellen

2.1.1 Automatische Sperrfunktion / Doppeldrucksystem

Die Bedienung einer neueren Therapieliege erfordert eine zeitliche Beachtung der Bedienung der Schaltelemente. Damit sich die Liege verstellt müssen die Taster / Schalter 2 mal gedrückt werden. Diese Änderung soll ein zufälliges, versehentliches Verstellen der elektrischen Liege verhindern.

Dabei fällt bei Nichtbedienung die Therapieliege nach 3 Sek. wieder in den „Schlaf-Modus“. Die Bedienung kann reaktiviert nur durch eine Doppeldruckbetätigung im festgelegten Intervall.

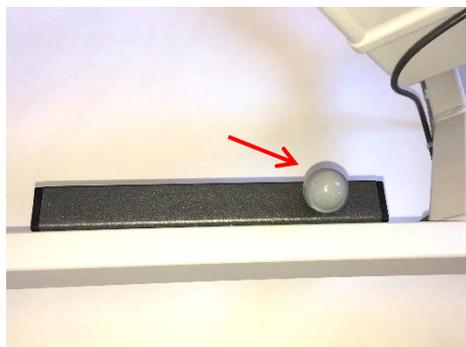
Siehe hierzu die Bedienung unter Seite 13.

2.1.2 Sicherheits- Steckpin

Die Therapieliege verfügt über eine Sperrfunktion, welche das versehentliche Betätigen bzw. das Betätigen durch unberechtigte Benutzer (bspw. Reinigungskräfte) weiter reduziert.

Die Liege kann nur bedient werden, wenn der Steckpin gesteckt ist.

Bewahren Sie den Pin so auf, dass nur autorisierte Personen die Liege wieder in Betrieb nehmen können und bei Verlassen des Umfelds der Liege muss die autorisierte Person den Steckpin abziehen.



Pin gesteckt- Liege verstellbar



Pin ausgesteckt- Liege ist gesperrt

2.2 Organisatorische Maßnahmen

Alle vorhandenen Sicherheitseinrichtungen sind regelmäßig vor Arbeitsbeginn zu überprüfen.

Wird die Therapieliege nicht verwendet, muss sie durch Abziehen des Sicherheits- Steckpins gegen unbeabsichtigtes Ingangsetzen gesichert werden.

2.3 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

Die Gebrauchsanweisung ist ständig am Einsatzort der Therapieliege aufzubewahren.

Ergänzend zur Gebrauchsanweisung sind die allgemeingültigen sowie die örtlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz bereitzustellen und zu beachten.

Alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise an der Therapieliege sind in lesbarem Zustand zu halten.

2.4 Ausbildung des Personals

Nur geschultes und eingewiesenes Personal darf an der Therapieliege arbeiten.

Die Zuständigkeit des Personals für das Bedienen, Warten und Instandsetzen ist klar festzulegen.

2.5 Sicherheitsmaßnahmen im Einsatz

Im Einsatz müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Nie die zulässige Belastung überschreiten.
- Nur an Stromnetzen betreiben, bei denen Spannung und Frequenz mit den Angaben auf dem Motor bzw. in der Bedienungsanleitung (Kapitel: Technische Daten) übereinstimmt (nur bei elektrisch betriebenen Modellen).
- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Vor dem Hochfahren und Absenken sicherstellen, dass die Polsterauflage mit keinen Gegenständen oder Personen kollidiert.
- Das Netz- und die Schalterkabel immer so legen, dass sie nicht zwischen beweglichen Teilen der Therapieliege eingeklemmt werden und auch niemand darüber stolpern kann. (nur bei elektrisch betriebenen Modellen). Hier Frequenz 50 Hz, Spannung 230 Volt AC.
- Der Motor darf nicht mit Flüssigkeiten (z.B. Wasser) in Berührung kommen. Sollte er versehentlich dennoch Flüssigkeit auf den Motor gelangen ist dieser sofort vom Stromnetz zu trennen und durch einen Sachkundigen zu untersuchen (nur bei elektrisch betriebenen Modellen).
- Die Liege ist für den Kurzzeitbetrieb ausgelegt. Dem Motor ist daher bezüglich seiner elektrischen Sicherheit nach DIN EN 60601-1:2013 elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für den Kurzzeitbetrieb bescheinigt. Es liegt im Verantwortungsbereich des Anwenders, die

notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte der oben genannten Norm nicht überschritten werden.

- Zum Ausfahren der Rolle der Rollenhebevorrichtung bzw. zum Verschieben der Liege darf sich keine Person auf der Liege befinden.
- Vor dem Arbeiten an der Liege unbedingt die Rollen der Rollenhebevorrichtung einfahren, so dass die Liege fest auf dem Boden steht und nicht wegrollen kann.
- Beim Arbeiten mit Fixiergurt (Zubehör) Patient erst dann auf der Liege fixieren, wenn Rumpfteil- bzw. Beinteilverstellung beendet ist. Quetschgefahr !
- Unsere Liegen sind nicht in sterilem Zustand. Die Liegen sollen deshalb ausschließlich mit geeigneter Kleidung verwendet werden. Offene Wunden oder Hautirritationen dürfen nicht in Kontakt mit den Polstermaterialien geraten.
- **Der Steck-Pin ist vom Therapeuten abzuziehen und sicher zu verwahren, sobald er sich von der Therapieliege entfernt oder nicht mehr mit ihr arbeitet. Somit ist sichergestellt, dass sie nicht unbeabsichtigt betätigt werden kann.**
- **Gefahr ! Kinder und speziell Kleinkinder dürfen sich nicht im Bereich der Therapieliege aufhalten. Hier kann es zu schwersten Unfällen kommen, wenn Kinder unbemerkt unter die Therapieliege krabbeln und diese dann durch den Therapeuten in der Höhe verfahren wird.**



2.6 Gefahren durch elektrische Energie (nur elektrische Modelle)

In technisch einwandfreiem Zustand der Therapieliege besteht keine Gefahr durch elektrische Energie.



Gefahr ! Sollte das Versorgungskabel des Hubmotors defekt sein, ist dieses sofort durch einen Fachmann zu ersetzen. Liege bitte sofort vom Netz trennen! Es besteht ansonsten bei Berührung die Gefahr eines elektrischen Schlages.

2.7 Wartung und Instandhaltung, Störungsbeseitigung

Führen Sie die vorgeschriebenen Wartungsarbeiten (siehe Kapitel 7) regelmäßig durch.

- Sichern Sie vor allen Instandsetzungs- und Wartungsarbeiten die Therapieliege gegen unbefugtes oder unabsichtliches Benutzen bzw. trennen Sie diese vom Stromnetz und ziehen zusätzlich den Sicherheits- Pin.
- Nur original Ersatz- und Verschleißteile verwenden. Fremdbezogene Ersatzteile machen den Einbauenden zum gesetzlichen Hersteller !
Bei fremdbezogenen Teilen ist nicht gewährleistet, dass sie beanspruchungs- und sicherheitsgerecht konstruiert und gefertigt sind.

2.8 Bauliche Veränderungen

Ohne Genehmigung des Herstellers dürfen keine Veränderungen, An- oder Umbauten an der Therapieliege vorgenommen werden. Dies gilt auch für das Schweißen an stark belasteten Teilen. Alle Umbaumaßnahmen bedürfen einer schriftlichen Bestätigung durch die Firma REINBOLD.
Bauteile in nicht einwandfreiem Zustand sind sofort auszutauschen.

2.9 Urheberrecht

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Firma REINBOLD.

Diese Gebrauchsanweisung ist nur für den Betreiber und dessen Personal bestimmt.

Sie enthält die Vorschriften und Hinweise, die weder vollständig noch teilweise vervielfältigt, verbreitet oder anderweitig mitgeteilt werden dürfen.

3.0 Transport und Lagerung

Die REINBOLD Therapieliege wird entweder zur Auslieferung mit einer Spedition oder zur Selbstabholung vorbereitet.

Für den Transport vor Ort auf der Transportpalette eignet sich ein Hubwagen oder Gabelstapler.

3.1 Verpackung (nur bei LKW)

Die Therapieliege steht bei Speditionsabholung auf einer Einmal-Holzpalette, die mit einem Gabelstapler oder Hubwagen unterfahrbar ist. Die Therapieliege wird mit Kabelbindern gegen das Verrutschen gesichert. Über das Polster wird eine Luftpolsterfolie gelegt und darüber ein Faltkarton mit Recyclingzeichen gestülpt, der bis zur Palette reicht und mit Umreifungsband nochmals gesichert wird.

Öffnen Sie die Verpackung niemals mit einem Messer. Die Polster sind dabei hochgradig gefährdet.

Die Therapieliege ist nur für den Transport ausreichend geschützt !

3.2 Transportmaße/Transportgewicht

Nettogewicht	96 kg
Bruttogewicht	120 kg
Länge	2000 mm
Breite	1000 mm
Höhe	650 mm

3.3 Lagerung der Therapieliege

Bei Lagerung der Therapieliege ist folgendes zu beachten:

- nur in trockenen Räumen lagern.
- nicht stapeln

3.4 Lieferumfang

Überprüfen Sie den Lieferumfang der Anlieferung anhand Ihres Bestellscheines. Sollten Sie hier Unstimmigkeiten feststellen, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Händler. Die Lieferung kann so schnell komplettiert werden.

Hinweis: Werkzeuge gehören nicht zum Lieferumfang

4.0 Technische Daten

4.1 Abmessungen und Gewicht

Benennung:	Scherenliege 2-teilig (Therapieliege LUNA standard) Scherenliege 3-teilig (Therapieliege LUNA universal)
Gewicht	96 kg
Tragfähigkeit	maximale Gesamtbelastung: 200 kg statisch maximale Belastung des Kopfteiles: 100kg statisch maximales Benutzergewicht: 150kg
Länge	2000 mm
Breite	650, 700, 750 oder 800 mm (Bestellmaß)
Kleinste Höhe	480 mm (LUNA 2); 520 mm (LUNA 3)
Größte Höhe	950 mm (LUNA 2); 990 mm (LUNA 3)

4.2 Elektrische Daten (nur bei elektrisch betriebenen Modellen)

Versorgungsspannung	230V 50/60Hz
Stromaufnahme	1,6 A (Standardmotor) 2,0 A (Motor SL 80) 3,7 A (Turbomotor SL 95)
Schutzklasse	I

Grundsätzlich: Ein Typenschild für die Liege mit rückverfolgbare Seriennummer und ein Typenschild für den elektrischen Motor:

Reinbold GmbH & Co.KG Im Kreuzfeld 3 D -79364 Malterdingen Tel.: +49(0)7644-926920		
Typ	Therapieliege LUNA Standard	
SN	LS-22-013474	
	2022	LS-22-013474
max. Gesamtbelastung Total load max.	200kg	
max. Benutzergewicht User weight max.	150kg	

Reinbold GmbH & Co.KG Im Kreuzfeld 3 D -79364 Malterdingen Tel.: +49(0)7644-926920		
Typ	Therapieliege LUNA Universal	
SN	LU-22-009469	
	2022	LU-22-009469
max. Gesamtbelastung Total load max.	200kg	
max. Benutzergewicht User weight max.	150kg	

Reinbold GmbH & Co.KG Im Kreuzfeld 3 D -79364 Malterdingen Tel.: +49(0)7644-926920		
Typ	Therapieliege LUNA Ergo	
SN	LE-22-013474	
	2022	LE-22-013474
max. Gesamtbelastung Total load max.	200kg	
max. Benutzergewicht User weight max.	150kg	

Elektrische Daten / Electrical data	
(UMEC- Antrieb / Drive)	
Spannung / Voltage	230V~
Frequenz / Frequency	50/60 Hz
Strom / Current	1,6 A
Weitere Angaben auf dem Typenschild des Linearmotors ! Further information on the nameplate of the linear motor !	

Standard-Motor

Elektrische Daten / Electrical data	
(Hanning- Antrieb / Drive)	
Spannung / Voltage	230V~
Frequenz / Frequency	50/60 Hz
Strom / Current	2 A
Weitere Angaben auf dem Typenschild des Linearmotors ! Further information on the type plate of the linear motor!	

SL 80 Motor

Elektrische Daten / Electrical data	
(Hanning- Antrieb / Drive)	
Spannung / Voltage	230V~
Frequenz / Frequency	50/60 Hz
Strom / Current	3,7 A
Weitere Angaben auf dem Typenschild des Linearmotors ! Further information on the type plate of the linear motor!	

Turbo- Motor

Zur Erklärung der Symbole siehe Kapitel 11

5. Aufstellen und Inbetriebnahme

Die Standfläche für die Therapieliege muss waagrecht, eben und tragfähig sein. Kleinere Höhendifferenzen können durch Herausdrehen der Kunststoffschrauben in den Füßen ausgeglichen werden. Die Therapieliege sollte bei elektrisch betriebenen Modellen in Steckdosennähe positioniert werden. Vermeiden Sie Stolperfallen durch Kabel und verwenden Sie ggf. eine Stopperschutzleiste.

Die Therapieliege ist nach dem

- # Aufstellen,
- # Anschließen an das 230 Volt Versorgungsnetz,
- # Stecken des Sicherheits-Pins
- sofort betriebsbereit.

Bitte lesen Sie ausführlich das Kapitel Verstellung der Therapieliege mit dem Thema Doppeldruck, und weisen Sie auch Ihre Kolleginnen und Kollegen auf diese neue Sicherheitstechnik hin.

Wird die Therapieliege nicht verwendet, muss sie durch Abziehen des Steck-Pins gegen unbeabsichtigte Ingangsetzung gesichert werden.



Die Therapieliege darf nicht in Feuchträumen betrieben werden !
Beachten Sie bitte auch die Notwendigkeit von el. Sicherheitsprüfungen im Rahmen des Arbeitsschutzes – Berufsgenossenschaftliche Überprüfungen.

6. Betrieb

6.1. Funktionsbeschreibung

Die Arbeitshöhe der Therapieliege kann mittels des Hubmotors stufenlos verstellt werden. Das Kopfteil lässt sich stufenlos bis zu 50° nach oben und 40° nach unten verstellen. Beim 3-teiligen Kopfteil (Zusatzausrüstung) lassen sich die Armauflagen zusätzlich in der Höhe und Weite verstellen.

Bei der Ausführung mit dreiteiliger Polsterauflage (Zusatzausrüstung- LUNA 3) sind das Mittelteil und das Fußteil und in der Neigung verstellbar, um spezielle Dach-, Giebel-, oder Schrägstellungen zu erreichen.

Die gesamte Therapieliege kann durch die Rollenhebevorrichtung angehoben werden und ist damit fahrbar. Es dürfen dabei aber keine Patienten oder andere Lasten befördert werden !

Als Zubehör kann die Therapieliege mit einem gepolsterten Therapiehorn - „genannt: Banane“ ausgestattet werden, die z.B. als Schulter- und Beckenfixierstütze verwendbar ist. Halterungen für die „Banane“ befinden sich an beiden Seiten des Rumpfteiles (Schulterbereich) und in der Mitte zwischen Rumpf- und Beinteil (Beckenbereich). Die „Banane“ wird je nach Bedarf einfach in eine Halterung eingesetzt.

Bei Nichtgebrauch können die seitlichen Bananenhalterungen am Rumpfteil nach innen geklappt werden, so dass sie nicht stören. Es besteht bei der Therapieliege außerdem die Möglichkeit, den Patienten mit einem Gurt (Zubehör) auf der Liege zu fixieren. Zu diesem Zweck sind - als Zubehör - links und rechts am Polsterauflagerahmen durchgehende Führleisten mit Gurtschlitten zum Einhängen des Fixiergurtes angebracht. Diese Führleisten mit Gurtschlitten ermöglichen ein stufenloses Verschieben des Fixiergurtes. Der Fixiergurt aus geflochtenem Polyester ist zweiteilig und mit einem Klettverschluss versehen.

6.1.1 Verstellen der Arbeitshöhe

Die LUNA Therapieliegen werden entweder mit einem Hydraulikzylinder oder einem Elektromotor in der Höhe verstellt.

Bei elektrisch betriebenen Modellen gibt es als Bedienelement mehrere Möglichkeiten: Handschalter, Fußschalter oder Rundumbetätigung.

6.1.1.1 Hydraulische Höhenverstellung



Pumphebel zur Betätigung des Hydraulikzylinders

Sie betätigen den Hydraulikzylinder, indem Sie den Pumphebel nach oben oder unten drücken.

nach unten drücken:  Liegefläche fährt nach oben: Pumpenhub für Pumpenhub,

nach oben drücken:  Liegefläche fährt nach unten, ist eine Ablassfunktion.



Achtung: Durch das Zusammenfahren der Liege entstehen Scher- und Quetschstellen! Achten Sie darauf, daß sich keine Personen, im speziellen Kinder, im Gefahrenbereich aufhalten. Verletzungsgefahr !

6.1.1.2 Elektrische Höhenverstellung

Elektrische Therapieliegen haben unbestreitbar erhebliche Risiken, was die Scher- und Quetschstellen angeht. Aufgrund von Unfällen mit Kleinkindern und Reinigungspersonal rückten elektrisch betriebene Liegen in den Fokus von Bundesinstituten und Landesbehörden.

Seit 2004 ist dieser Punkt Gegenstand von Diskussionen:

- # Gremien der Normung,
- # bei der Zulassung von Produkten,
- # Kontrollen seitens der Landesbehörden.

Lesen Sie dazu bitte das Infopapier der BGW (BG Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege)

https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arbeitssicherheit_und_Gesundheitsschutz/Gefaehrdungsbeurteilung/Therapieliegen-Infopapier.pdf?__blob=publicationFile

Die Scherenliegen werden deshalb seit vielen Jahren mit einer Sperrbox oder einem notwendigen Sicherheits-Pin gefertigt. Weitergehende Forderungen sorgten für den Einbau von Motoren mit Doppeldruckfunktion. Diese wird hier nun eingesetzt, um das Verletzungsrisiko von dritten Personen weiter zu vermindern.

6.1.1.3 Erklärung der Doppeldruckfunktion

Nicht einfach 2 mal Drücken !

Die Schaltsignale haben in bestimmten Zeitfenstern zu erfolgen ! Nur damit kann man sicherstellen, daß versehentliches Verstellen der Liege nicht auftritt.



Die Liege verfahren:

1. **Freigabeanfrage**



Zwischen 0,25 und 1,5 Sekunden drücken

2. **Wartezeit**



Zwischen 0,25 und 2 Sekunden warten

3. **Fahrsignal geben**



Nun wird der Motor sofort losfahren !

Liege nach oben  - bei Druck nach unten 

Liege nach unten  - bei Druck nach oben, 

Aber nur solange - wie eine Taste gedrückt wird !

4. **Erneuerung**

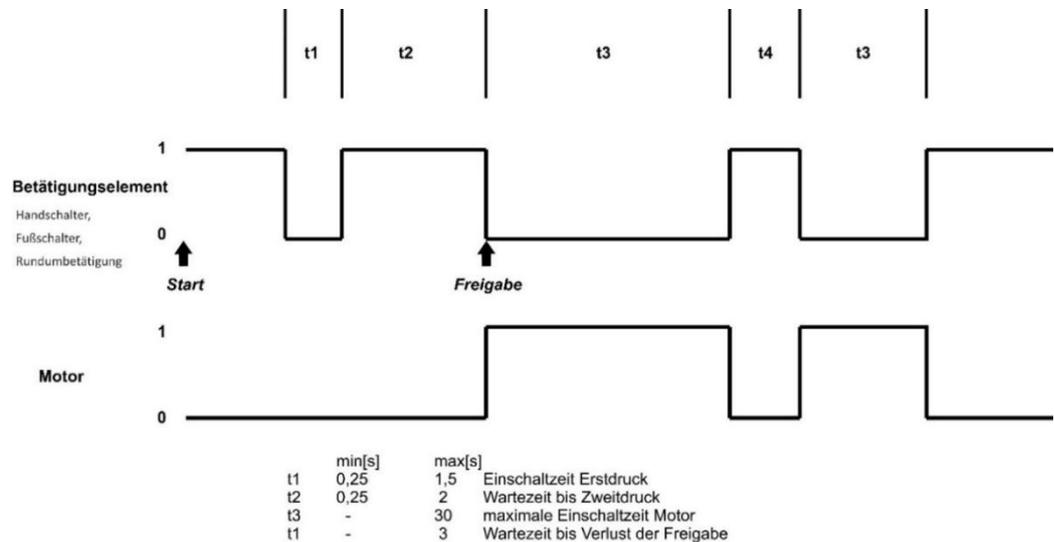
3 Sekunden nach dem letzten Signal verfällt die Freigabe, diese muss dann wieder mit Punkt 1. eingerichtet werden.

5. **Sichern**

Wird die Liege nicht mehr verstellt, oder kann die Liege nicht mehr beaufsichtigt werden, so ist der Sicherheits-Pin zu entfernen und damit eine unbefugte Bedienung zu verhindern.

6.1.1.4 Technisches Schaltdiagramm

6.1.1.5 Betrieb mit Handschalter



Bei Überschreiten der Maximalzeiten von t1, t2, t3, t4 oder Unterschreiten der Minimalzeiten von t1, t2 beginnt die Prozedur wieder mit: **Start**



Handschalter Hanning



Handschalter UMEC

Die Betätigung der Liege erfolgt auch hier mit einer Doppeldruckbetätigung (zusätzliche Freigabe-funktion), um ein unbeabsichtigtes Ingangsetzen zu verhindern.

Zur Höhenverstellung muss der Handschalter für die gewünschte Bewegungsrichtung **2x** kurz hintereinander betätigt werden. Siehe ausführliche Beschreibung unter 6.1.1.3.

Bei der zweiten Betätigung erfolgt das Einschalten des Motors.

Wird die Betätigung beendet, kann innerhalb von 3 Sekunden eine Korrektur der Höhenverstellung mit nur einer Betätigung erfolgen.

Bei einer Unterbrechung von mehr als 3 Sekunden muss die Doppeldruckbetätigung wieder gestartet werden.

Sie betätigen den Hubmotor indem Sie auf die Seite des Handschalters mit dem entsprechenden Symbol drücken.

Halten Sie dabei den Handschalter so, daß das Kabel nach unten zeigt.

- ↑ Liegefläche fährt nach oben
- ↓ Liegefläche fährt nach unten, Achtung !

Der Hubmotor fährt nur solange der Handschalter gedrückt bleibt in die gewünschte Richtung. Nach Loslassen des Schalters stoppt der Motor sofort.

Beim Erreichen der oberen oder unteren Endlage schaltet der Hubmotor automatisch ab. Auf der Rückseite des Handschalters befindet sich ein Magnet. Wird der Handschalter nicht gebraucht, kann er damit seitlich an den Liegenrahmen oder ein anderes metallisches Bauteil der Liege gehängt werden.

6.1.1.6 Betrieb mit Fußschalter (lose, an der Liege verschieblich)



Fußschalter Hanning



Fußschalter UMEC

Die Betätigung der Liege erfolgt mit einer Doppeldruckbetätigung (zusätzliche Freigabefunktion), um ein unbeabsichtigtes Ingangsetzen zu verhindern.

Zur Höhenverstellung muss der Fußschalter mit der Fußspitze für die gewünschte Bewegungsrichtung **2x** kurz hintereinander betätigt werden. Siehe ausführliche Beschreibung unter 6.1.1.3.

Bei der zweiten Betätigung erfolgt das Verfahren des Motors.

Wird die Betätigung beendet, kann innerhalb von 3 Sekunden eine Korrektur der Höhenverstellung mit nur einer Betätigung erfolgen.

Bei einer Unterbrechung von mehr als 3 Sekunden muss die Doppeldruckbetätigung wieder gestartet werden.

Sie betätigen den Hubmotor indem Sie mit der Fußspitze auf die Seite des Fußschalters mit dem entsprechenden Symbol treten. Der schwarze Strich soll das Symbol für den Fußboden hervorheben. Praktischerweise zeigt der Kabelzugang zur Liege hin.



Liegefläche fährt nach oben

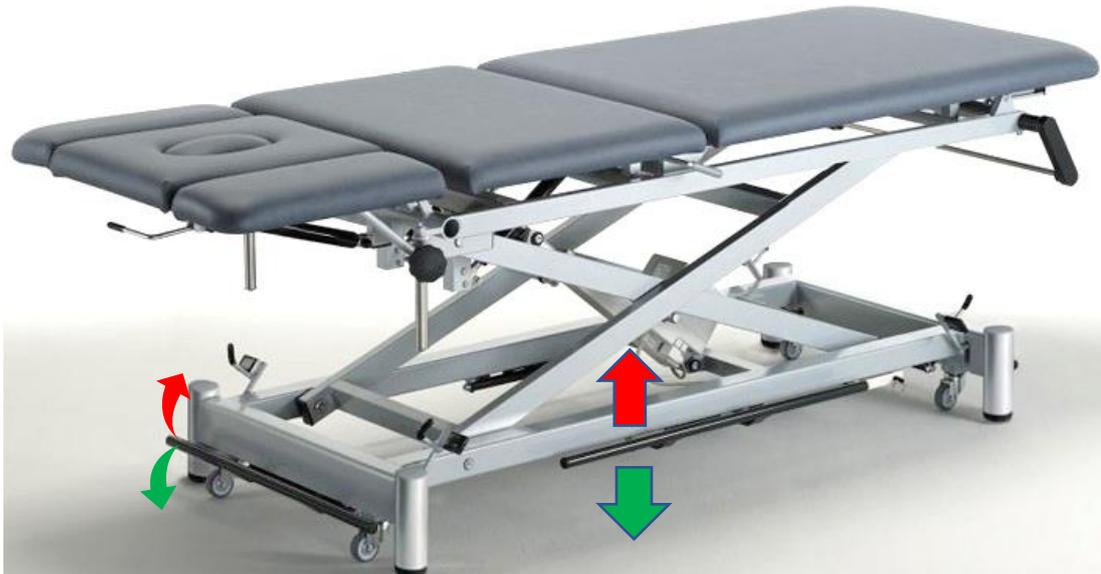


Liegefläche fährt nach unten, Achtung !

Der Hubmotor fährt nur solange der Fußtaster gedrückt bleibt in die gewünschte Richtung. Nach Loslassen des Tasters stoppt der Motor sofort.

Beim Erreichen der oberen oder unteren Endlage schaltet der Hubmotor automatisch ab.

6.1.1.7 Betrieb mit der Rundumschaltung (Zusatzausrüstung- Fußbügel)



Rundumschaltung durch Längs- und Quer-Fußbügel

Die Betätigung der Liege erfolgt mit einer Doppeldruckbetätigung (zusätzliche Freigabefunktion), um ein unbeabsichtigtes Ingangsetzen zu verhindern.

Zur Höhenverstellung muss der Fußbügel mit der Fußspitze für die gewünschte Bewegungsrichtung **2x** kurz hintereinander betätigt werden. Bei der zweiten Betätigung erfolgt das Einschalten des Motors.

Wird die Betätigung beendet, kann innerhalb von 3 Sekunden eine Korrektur der Höhenverstellung mit nur einer Betätigung erfolgen. Bei einer Unterbrechung von mehr als 3 Sekunden muss die Doppeldruckbetätigung wieder gestartet werden.

- Betätigung nach  →→→→ Liegefläche fährt nach unten, Achtung !
- Betätigung nach  →→→→ Liegefläche fährt nach oben

(Aus Sicherheitsgründen ist die Betätigungsrichtung entgegengesetzt zur Verstellrichtung somit entsteht eine sich öffnende Bewegung)

Der Hubmotor fährt nur solange die Betätigungsstange gedrückt bleibt in die gewünschte Richtung. Nach dem Loslassen stoppt der Motor sofort.

Beim Erreichen der oberen oder unteren Endlage schaltet der Hubmotor automatisch ab.

6.1.2 Rollenhebevorrichtung



Ausfahren der Rollen

Zum Ausfahren der Lenkrollen den Betätigungshebel mit dem Fuß ganz nach unten drücken. Der Hebel arretiert in der untersten Position selbsttätig. Die Therapieliege kann nun geschoben werden.



Einfahren der Rollen

Zum Einfahren der Lenkrollen den Betätigungshebel (oberen Metallbügel) mit dem Fuß nach oben ziehen. Die Therapieliege steht nun wieder auf ihren Standfüßen.

6.1.3 Kopfteil

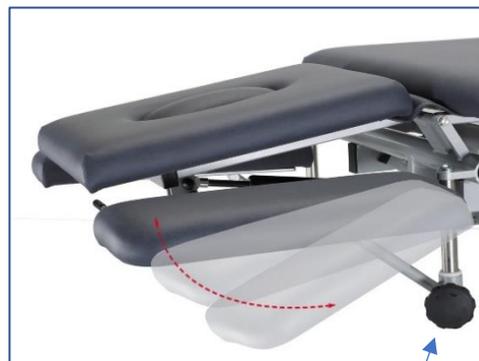
Neigungsverstellung



- Betätigungshebel (mittig) an der Vorderseite gegen das Kopfteil drücken und das Kopfteil durch Anheben oder Absenken verstellen.
- Das Kopfteil lässt sich stufenlos bis zu 50° nach oben und 40° nach unten verstellen.
- Nach dem Loslassen des Hebels arretiert das Kopfteil automatisch.

Verstellung der Armauflagen

Nur bei 3-teiligem Kopfteil (Zusatzausrüstung für LUNA)



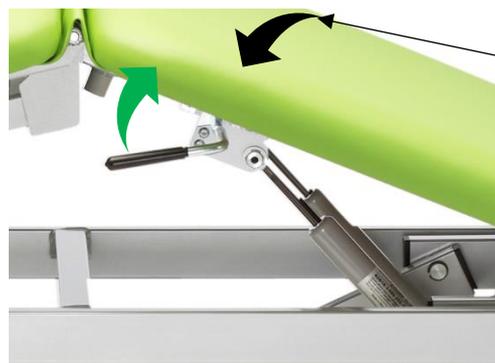
Die Neigung des mittleren Teils wird genau so verstellt, wie beim einteiligen Kopfteil. Die Armauflagen neigen sich nicht mit, diese bleiben immer horizontal ! Durch Öffnen an der Sternschraube (gegen den Uhrzeiger) löst sich die Führung und man kann die Armauflage auf ein anderes Niveau stellen. Auch die Ausrichtung zur Liegen-Längsachse kann verstellt werden, bis über den Punkt, daß diese rechtwinklig von der Liege abstehen. Zum Fixieren die Sternschraube (mit dem Uhrzeiger) festziehen.

6.1.4 Verstellung von Brust- und Fußteil (bei 3-teiligen Modellen)

Verstellung des Brustteils mit Gasdruckfedern



- Sie betätigen die Gasdruckfedern indem am den Betätigungshebel nach oben drücken.
- Nach dem Loslassen des Hebels arretiert das Brustteil automatisch.
- Zum Erreichen der horizontalen Ausgangsstellung muss das Polster bei gedrückter Gasfederbetätigung von Hand nach unten gedrückt werden.



Gewicht des Patienten und Kraft des Therapeuten



Warnung !

- Während des Verstellens ist darauf zu achten, dass sich zu keiner Zeit Gegenstände oder Körperteile zwischen dem Polster und dem Oberrahmen befinden !
- Dies gilt für motorische und manuelle Verstellungen !

Verstellung des Brustteils mit Elektromotor (Zusatzoption)



UMEC Handschalter für Brustteilverstellung

Die Verstellung des Brustteils wird durch einen Hubmotor ausgeführt.

Die Betätigung des Mittelteils erfolgt mit einer Doppeldruckbetätigung (zusätzliche Freigabefunktion), um ein unbeabsichtigtes Ingangsetzen zu verhindern.

Zur Höhenverstellung muss der Handschalter für die gewünschte Bewegungsrichtung **2x** kurz hintereinander betätigt werden.

Bei der zweiten Betätigung erfolgt das Einschalten des Motors.

Wird die Betätigung beendet, kann innerhalb von 3 Sekunden eine Korrektur der Verstellung mit nur einer Betätigung erfolgen.

Bei einer Unterbrechung von mehr als 3 Sekunden muss die Doppeldruckbetätigung wieder gestartet werden.



Hanning Handschalter für Brustteilverstellung

-  Polster fährt nach oben
-  Polster fährt nach unten

Der Hubmotor fährt nur solange der Handschalter gedrückt bleibt in die gewünschte Richtung.

Nach Loslassen des Schalters stoppt der Motor sofort.

Beim Erreichen der oberen oder unteren Endlage schaltet der Hubmotor automatisch ab.

Das Kabelzugang ist bei beiden Handschaltern unten zu wählen.



Warnung !

- Während des Verstellens ist darauf zu achten, dass sich zu keiner Zeit Gegenstände oder Körperteile zwischen dem Polster und dem Oberrahmen befinden
- Dies gilt für motorische und manuelle Verstellungen !

Verstellung des Fußteiles



- Betätigungshebel am Fußteilstende: den Auslösehebel gegen das Polster drücken, entweder Daumen am Hebel und die Finger am Polster, oder mit den Fingern am Hebel und den Daumen am Polster. Auf diese Art und Weise hat man die volle Kontrolle über das Polster, es neigt sich nicht zu schnell, weder auf noch ab. Nun verwendet man diesen C- Griff um das Polster durch Absenken oder Anheben in die richtige Position zu bringen. Das Fußteil lässt sich stufenlos bis zu 70° nach oben verstellen.
- Nach dem Loslassen des Betätigungshebels arretiert das Fußteil automatisch.



Warnung !

- Während des Verstellens ist darauf zu achten, dass sich zu keiner Zeit Gegenstände oder Körperteile zwischen dem Polster und dem Oberrahmen befinden

6.1.5 Montage des Extensionsgalgen (optionales Zubehör)



Bild: richtige Montage

Der Extensionsgalgen darf ausschließlich in der gezeigten Position montiert werden. Der Extensionsgalgen ist mit dem kurzen Ende nach oben zu montieren, somit befindet sich der Querbügel oberhalb des Polsters und der Patient kann mit Fußschlingen daran befestigt werden. Mit diesem Hilfsmittel wird die Wirbelsäule unter Zugspannung gebracht.

Nach dem Gebrauch ist der Galgen zu entfernen und sicher zu lagern.



Warnung ! Eine unsachgemäße Montage des Extensionsgalgens birgt große Gefahren und muss unbedingt verhindert werden.

Falsch montiert: kann der Galgen auf eventuell montierte Fußbügel drücken, er könnte beim Vorbeilaufen Verletzungen verursachen und bei falschem Fußteil- Ablassen schwerwiegende Verletzungen verursachen. Dies gilt für den Patienten wie auch andere Personen im Gefahrenbereich.

7. Instandhaltung

7.1. Pflegehinweise der Liege



Lesen die diesen Teil der Anleitung gründlich und machen nach Ihren Anforderungen einen Reinigungs- und Desinfektionsplan. Damit kann man ein funktionierendes Konzept über alle Mitarbeiter mit Transparenz und gleicher Vorgehensweise erreichen.

Vorab: Falsches Reinigungsmaterial kann: **Brandgefahr oder Vergiftungsgefahr** bewirken!

Auf jeden Fall besteht die Gefahr der Polsterbeschädigung !

Die Polster dürfen nicht mit Bleichmitteln, Scheuermitteln, chemischen Lösungsmitteln, z.B. Verdüner, Benzin, Aceton oder Ähnlichem gereinigt werden !

Wir unterscheiden zwischen Reinigung und Desinfektion, je nach Art der Objektverschmutzung und dem Ziel. Muss nur gereinigt werden, so wird das Ziel mit einer intervallmäßigen Reinigung an den entsprechenden Kontaktflächen erreicht.

Wir empfehlen mindestens ein wöchentliches Intervall.

Muss desinfiziert werden: Alle Kontaktflächen der Benutzung sind mit dem jeweilig zugelassenen Desinfektionsmittel zu desinfizieren.

Achtung: Nicht jedes Desinfektionsmittel ist für jede Fläche geeignet !



Wird eine Desinfizierung nach jedem Benutzer vollzogen, so ist das Einhalten der Pflegeempfehlung extrem wichtig, um eine Schädigung der Kontaktflächen zu vermeiden.

Wir empfehlen mindestens ein wöchentliches Intervall bis zum Intervall nach jedem Benutzer des Gerätes.

7.2. Reinigen der Polster

Feucht- Nicht Nass Abwischen !

1. Die Reinigung der Oberfläche ist mit einer Mischung aus handwarmem Wasser und neutralem Seifenschaum vorzunehmen.
2. Ein Mikrofaser Tuch mit dem handwarmen Seifenwasser benetzen und Verschmutzungen mit kreisenden Bewegungen beseitigen.
3. Hartnäckigere Flecken sollten mit einer weichen Bürste behandelt werden. Die Bürste ebenfalls mit der handwarmen Seifenlauge benetzen und Verunreinigungen mit kreisenden Bewegungen entfernen.
4. Die mit Seifenlauge versehene Materialoberfläche ist mit einem feuchten Tuch, das in handwarmes Wasser getaucht wurde, abzuwischen.
5. Abtrocknen der Oberfläche!

Bitte beachten: Für die Reinigung der AKV-Kunstleder Sorte AMALFI und PERI, sowie die aufgeführten Bezüge der Firma Skai dürfen definitiv keine Lösungs-, Bleich-, Scheuer- oder Lederpflegemittel zum Einsatz kommen, siehe Seite 23 (AKV 03.01.2022) und Seite 24 (Skai 04.2022) !

7.3. Desinfizieren der Polster

Feucht- Nicht Nass Abwischen !

Zur Desinfektion der Kunstlederpolster verwenden Sie bitte nur ausgewählte Desinfektionsmittel aus der Liste der verwendbaren Desinfektionsmittel !

Geben Sie das ausgewählte Desinfektionsmittel – in der richtigen Anwendungskonzentration – auf ein weiches Tuch und wischen die zu desinfizierende Fläche ab.

Nach jeder Desinfektion ist ein Nachwischen mit klarem Wasser erforderlich, um eine Aufkonzentration, bzw. ein Nachwirken der Chemikalien zu verhindern.

Trotz einer richtigen Desinfektion dürfen offene Wunden oder Stellen mit Hautirritationen nicht in Kontakt mit den Polstermaterialien geraten.

Die Liste der Kunstlederbezüge und den geeigneten / nicht geeigneten Desinfektionsmittel befindet sich auf den folgenden Seiten.

Ein häufiger Wechsel der Desinfektionsmittel wird nicht empfohlen !



Allgemeiner Hinweis: Zu einer Zerstörung jeglicher Kunstlederbezüge führen:

- Alkoholische oder isopropylalkoholische Desinfektionsmittel,
- Chlorhaltige oder essighaltige Desinfektionsmittel,
- Auch natürliche saure Reiniger (z.B. Orangenreiniger).

Für Schäden am Polster (z.B. Versprödung, Farbablösung u.a.), die auf eine unsachgemäße Anwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zurückzuführen sind, übernimmt die Fa. Reinbold GmbH keine Haftung. Garantieansprüche erlöschen.

7.4. Komplettübersicht der verschiedenen Flächen

Eine Therapieliege kann nicht ganz einfach desinfiziert werden, die verschiedenen Oberflächen und deren chemische Beständigkeit müssen berücksichtigt werden.

Deshalb empfehlen wir ein stufenweises Vorgehen:

- Definition der Kontaktflächen
- Reinigung des Gerätes
- Desinfektion der Kontaktflächen



Das Material	Reinigung	Desinfektion
Polsterbezüge mit Kunstleder	Mikrofasertuch mit handwarmen Seifenwasser	Nach Kunstledertyp in Tabelle auswählen, testen
ABS Motorgehäuse - Netzkabel ausstecken!	Mikrofasertuch mit handwarmen Seifenwasser	I.d.R. nicht sinnvoll, wenn doch: Kunstlederdesinfektionsmittel
PVC-Netzkabel - Vorher ausstecken	Mikrofasertuch mit handwarmen Seifenwasser	I.d.R. nicht sinnvoll, wenn doch: Kunstlederdesinfektionsmittel
Kunststoffbeschichtete Rahmenteile	Mikrofasertuch mit handwarmen Seifenwasser	Kunstlederdesinfektionsmittel
Verchromte Flächen	Mikrofasertuch mit handwarmen Seifenwasser	Kunstlederdesinfektionsmittel
Edelstahlteile	Mikrofasertuch mit handwarmen Seifenwasser	Kunstlederdesinfektionsmittel
Polycarbonat	Mikrofasertuch mit handwarmen Seifenwasser	Nur Kunstlederdesinfektionsmittel ohne Basen, ohne Aceton, ohne Ester und ohne Ketone, ohne Halogene
Drehgriffe aus PA	Mikrofasertuch mit handwarmen Seifenwasser	Kunstlederdesinfektionsmittel

7.5. **Wartung und Inspektion**

Die Therapieliege ist weitestgehend wartungsfrei, jedoch sollten einmal jährlich die Bolzen der Drehgelenke auf Vollständigkeit und Vorhandensein der Bolzensicherungen überprüft werden. Die Schmierung aller Gelenke sollten ¼ jährlich vorgenommen werden. Eine Schmieranleitung kann bei REINBOLD angefordert werden. Prüfen Sie mindestens einmal pro Monat alle Verstellmechanismen auf Funktion.

Eine Wiederholungsprüfung der elektrischen Sicherheit nach DIN EN 62353 ist ebenfalls jährlich von einem qualifizierten Medizintechniker vorzunehmen (DIN VDE 0100 Gruppe 700) und ist zwingend nach jeder Veränderung des Systems (bspw. Einbau eines Ersatzmotors, oder eines Schalterelements) vorzunehmen.

Alle 24 Monate empfehlen wir eine Sicherheitstechnische Überprüfung (STÜ) nach §7 MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung- neu für MDR) und BGW (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege). In Verbindung mit der STÜ muss ein Allgemeincheck durchgeführt werden, d.h. alle sicherheitstechnischen Teile müssen entsprechend geprüft, geschmiert, gefettet und gereinigt werden.

7.6. **Aus- und Einbau des Hubmotors für Reparaturen**

Fahren Sie die Therapieliege falls noch möglich in ihre unterste Stellung.

- NETZSTECKER ziehen und weiche Unterlage neben die Liege legen,
- Legen Sie die Therapieliege vorsichtig auf die seitliche Unterlage
- **Beim Standardmotor und Turbomotor:**
- Steckverbindungen von Hand- bzw. Fußschalter und Sperrbox am Motor trennen herausziehen
- Bolzensicherungen an den beiden Haltebolzen des Hubmotors entfernen
- den Haltebolzen am Untergestell der Therapieliege und den vorderen Bolzen an der Schubstange herausziehen, sich dabei die Position der Unterlagscheiben merken (wieder identisch einbauen !)
- Hubmotor entnehmen,
- Achtung: am neuen Motor die Schubstange nie mehr als ½ Umdrehung verdrehen !



Achtung !

Sollte die Therapieliege aus irgendwelchen Gründen ohne eingebauten Hubmotor wieder in ihre Ausgangslage zurück gekippt werden, senkt sich der Oberrahmen schlagartig ab, bis er mit dem Untergestell kollidiert. Dies muss unbedingt vermieden werden.

- **Es besteht Quetschgefahr und Teile der Therapieliege können beschädigt werden!**

Den Einbau in umgekehrter Reihenfolge vornehmen.

An den Bolzen des Motors sollte etwas Schmierfett verwendet werden, damit bei den kleinen Verdrehbewegungen kein Geräusch entstehen kann.

7.7. Lebensdauer

Die geschätzte Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre. Die Hersteller der Linearmotoren fordern bei weitergehender Verwendung der Liege einen vorsorglichen Austausch des Motors, da dieser nach rund 50.000 Verstellungen durch rein mechanischen Verschleiß am Ende der sicheren Betriebszeit angekommen ist. Diese Forderung gilt es zu beachten !

7.8. Geräteentsorgung

Die Therapieliegen können mit elektronischen Komponenten ausgestattet sein, um Ihnen ein Höchstmaß an Komfort und Sicherheit zu bieten. Elektronische Komponenten müssen fachgerecht entsorgt werden. Obwohl Medizinprodukte noch nicht unter europäische Richtlinien für gefährliches Material fallen, sind wir uns der Verantwortung bewusst und verwenden keine umweltgefährdenden elektronischen Bauteile im Sinne dieser Richtlinien.

Wir helfen Ihnen gerne bei der Entsorgung Ihrer Therapieliege. Die Firma Reinbold nimmt die Liege komplett zurück. Alternativ können Bauteile nach Elektro-Schrott-Richtlinie entsorgt werden. Der Metallschrott kann über Fachfirmen entsorgt werden.

8. Meldeverfahren MP AMIV

Sollte sich mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis einstellen, so ist dieser Vorfall zu melden! Es gilt die Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MP AMIV). Diese dient der Durchführung der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und regelt die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen. Die frühere MPSV (MP- Sicherheitsplanverordnung) ist sowie das MPG (Medizinproduktegesetz) sind vollkommen obsolet. Melden Sie sich also:

- beim Fachhändler, bei welchem Sie diese Liege erworben haben,
- ferner beim Hersteller: <https://www.reinbold-online.de/>
unter dem Menüpunkt Kontakt
- besonders wichtig: beim
BfArM: <https://www2.bfarm.de/medprod/mpsv/> gerne auch online.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: +49 (0) 228 99 307-3256
E-Mail: internet@bfarm.de

Aber:

Durch die Änderung von Gesetz MPG auf die Richtlinie MDR (26.5.2021) werden von Betreibern und Nutzern der Medizinprodukte neuerliche Kenntnisse verlangt, die an dieser Stelle nicht wirklich vermittelbar sind.

Es macht Sinn hier einen weiteren ehrlich gemeinten Ratschlag zu geben:

Nach einem – hoffentlich nie eintretenden- schwerwiegenden Ereignis bitte beim Händler, Hersteller und BfArM anrufen und sich von dort die aktuellen und die nächsten Schritte erklären zu lassen. Dort wird man Ihnen helfen !

9. Störungen und ihre Beseitigung

Störung	mögliche Ursache	Behebung
Hubmotor fährt nicht.	Doppeldruck-Verfahren nicht berücksichtigt Hubmotor nicht angeschlossen Steck-Pin nicht gesteckt Hubmotor defekt.	Nachlesen und Umsetzen Zuleitungskabel einstecken Steck-Pin zum Entsperren einstecken Steckverbindungen überprüfen (ev. Ersatzteil bestellen) Hubmotor austauschen. (Rücksprache mit Hersteller)
Lenkrolle dreht sich nicht oder lässt sich nicht lenken.	Lenkrolle verschmutzt. Lenkrolle beschädigt.	Lenkrolle reinigen. Lenkrolle ersetzen.
Kopfteil lässt sich nicht mehr verstellen / hält die eingestellte Position nicht	Betätigungshebel defekt oder Gasdruckzylinder defekt	Hebel und Zylinder auf Beschädigung überprüfen und Rücksprache mit Hersteller halten
Mittelteil lässt sich nicht mehr verstellen / hält die eingestellte Position nicht	Betätigungshebel defekt oder Gasdruckzylinder defekt <u>Bei elektrischer Ausführung:</u> Schalter nicht eingesteckt oder defekt Doppeldrucksystem nicht berücksichtigt Steck-Pin nicht entsperrt Mittelteilmotor defekt.	Hebel und Zylinder auf Beschädigung überprüfen und Rücksprache mit Hersteller halten Steckverbindungen überprüfen (notigenfalls Ersatzteil bestellen) Nachlesen und Umsetzen Schlüssel zum Entsperren einstecken Mittelteilmotor austauschen. (Rücksprache mit Hersteller)
Fußteil lässt sich nicht mehr verstellen / hält die eingestellte Position nicht	Betätigungshebel defekt oder Gasdruckzylinder defekt	Hebel und Zylinder auf Beschädigung überprüfen und Rücksprache mit Hersteller halten

10. Ersatzteilbestellung/ Kontakt / Service:

REINBOLD GmbH & Co. KG
 Im Kreuzfeld 3
 D-79364 Malterdingen

 Tel. +49 – (0)7644-92692-0
 Fax. +49 – (0)7644-92692-29
 e-mail: info@reinbold-online.de
www.reinbold-online.de

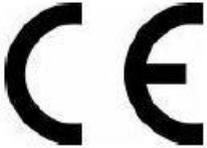
Bei allen Ersatzteilbestellungen / Servicekontakten bitte

immer die Seriennummer der LUNA Therapieliege angeben.

11. Erklärung der Typenschild- Symbole

Symbol	Symboltitel	Symbolbeschreibung
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an. Dieses Symbol erscheint zusammen mit dem Namen und der Adresse des Herstellers
	Herstelldatum	Gibt das Herstelljahr an, zusammen mit der Seriennummer ist der Herstellprozess klar definiert
	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, womit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
	CE- Zeichen	Hiermit wird angezeigt, dass alle notwendigen Anforderungen an dieses Produkt erfüllt werden.
	Elektroschrott- nur elektrisch	Das Symbol ist laut Elektroaltgerätegesetz verpflichtend für Elektro- und Elektronikgeräte, die nicht in den Hausmüll gehören
200 kg	max. Gesamtbelastung	Entspricht der maximalen Gewichtsbelastung, für welche die Liege gebaut ist. Das maximale Körpergewicht des Patienten und ein Anteil von 50 kg, welcher durch die Behandlung der Behandlung auf die Liege wirkt.
150 kg	max. Benutzergewicht	Entspricht dem maximalen Körpergewicht des Patienten. Größere Gewichte sind nicht zulässig!
	Schutzleiter	Das Liegengestell ist, zur Erhöhung der Sicherheit, leitend mit dem Schutzleiter der Steckdose verbunden.
	Gerät des Typs B	B= Body, Typ-B-Klassifizierung ist bei Anwendungsteilen gegeben, die im Allgemeinen nicht leitfähig sind oder an die Erde angeschlossen werden können.

12. EG – Konformitätserklärung

	EU / UE Konformitätserklärung Declaration of Conformity Déclaration de Conformité Dichiarazione di Conformità	
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Herstellername & Anschrift: Manufacturer's name & address: Nom du fournisseur & adresse: Nome del produttore & Indirizzo:	Reinbold GmbH & Co. KG Im Kreuzfeld 3 79364 Malterdingen Deutschland / Germany
Produkt- oder Handelsname / Artikelnummern: Name, type or model / numbers of items: Nom, type ou modèle / nombre d'exemplaires: Nome, tipo o modello / numero di esemplari	Vento Scherenliege 2-teilig, Art. Nr. beginnend mit SL2 Scherenliege 2-teilig, Art .Nr. beginnend mit SLW2 LUNA Scherenliege 2 teilig, Art Nr. beginnend mit LS LUNA Ergo Scherenliege 2 teilig, Art Nr. beginnend mit LE Vento Scherenliege 3-teilig, Art. Nr. beginnend mit SL3 Scherenliege 3-teilig, Art .Nr. beginnend mit SLW3 LUNA Scherenliege 3 teilig, Art Nr. beginnend mit LU Vento Bobath Scherenliege, Art. Nr. beginnend mit SLB
BASIS UDI-DI: BASIC UDI-DI: IUD-ID DE BASE: UDI-DI DI BASE:	426062951SCHERENLIEGEN22
Zweckbestimmung: Intended purpose: Destination: Destinazione d'uso:	Therapieliege für die liegende / sitzende Behandlung bei der Krankengymnastik/Physiotherapie, Ergotherapie und physikalischen Therapie und zur Lagerung bei Diagnose. Treatment table for treatment in lying or sitting position in physiotherapy, occupational therapy and physical therapy in general and for storage during diagnosis.
Klasse: Class: Classe: Classi:	Klasse I Class I Classe I Classi I
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die hier aufgeführten Produkte der Verordnung 2017/745/EU entsprechen. We declare under our sole responsibility that the product to which this declaration relates is in conformity with the regulation (EU) 2017/745. Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit auquel se réfère cette déclaration est conforme au règlement (UE) 2017/745. Noi dichiariamo sotto la nostra unica responsabilità che il prodotto alla quale si riferisce questa dichiarazione di conformità è conforme con regolamento (UE) 2017/745.	
Gültig bis: Valid until: Valable jusqu'à: Valido fino al:	31.12.2023
Malterdingen, den 12.12.2022	 Alexander Reinbold Geschäftsführer / CEO