

BRUGSANVISNING

FlexCare FC 2421-RB



FlexChair

Elektrisk højdejusterbar undersøgelsesstole

Indhold

1	Introduktion	3
2	Producent og Produktidentifikation	4
3	Symbolforklaring	5
4	Advarsel	6
5	Anvendelsesområde og målgruppe	7
6	Tilslutning	8
7	Generelle funktioner og indstilling af leje	9
8	Tilbehør	13
9	Ekstra udstyr	14
10	Rengøring / desinfektion	15
11	EMC – Elektromagnetisk kompatibilitet	15
12	Generelle specifikationer og indstilling af FlexCare leje	16
13	Service levetid for produktet	17
14	Vedligeholdelse	18
15	Fejlfinding	19
16	Bortskaffelse	19
17	Servicebog	20
18	Garanti	21
19	Reservedele	22
20	Ledninger og ledningsføring	24
21	EU Declaration of Conformity	26

1 Introduktion

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

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

Kvalitet

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

Funktionalitet

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

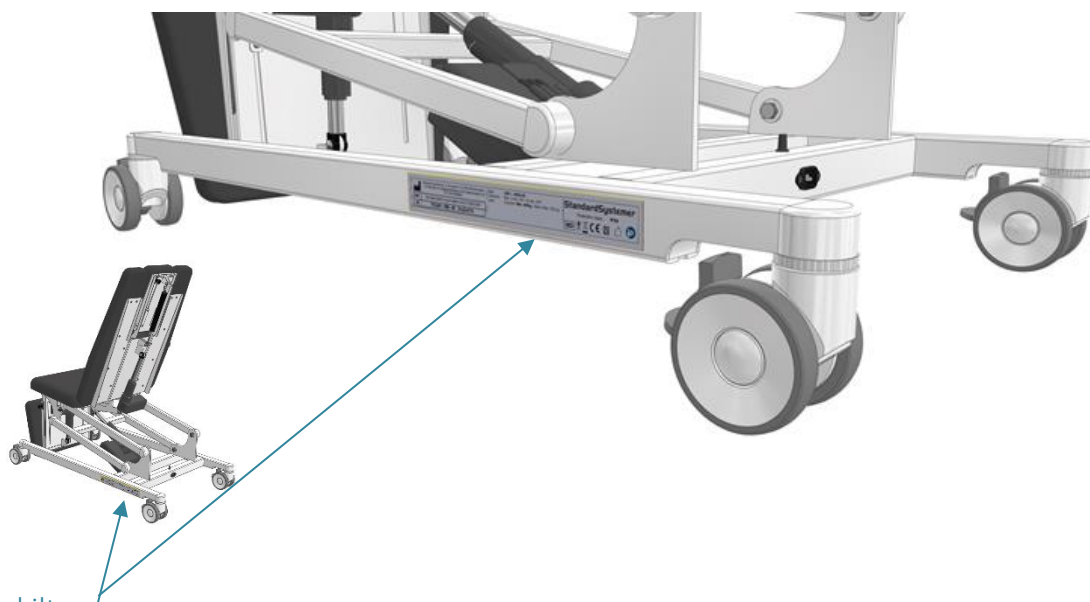
Godkendelser

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

2 Producent og Produktidentifikation

Fabrikant

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



Typeskilt:

	Standard Systemer ApS II Mileparken 13 II DK-2740 Skovlunde +45 3826 4900 II info@standardsystem.dk II standardsystem.dk CVR: DK-58988014	Input: 230V - 50/60 HZ Operation: Max. 2 min. ON / 18 min. OFF Load: Dynamic: Max. 200kg / Static: Max. 250 kg	StandardSystemer Protection class: IPX4
REF	FlexCare Electric examination chair FC2421-RB		
SN	FC2421 - RB - 60 . 14-22 - 4174		

Model / Type . Produktionsuge - År - Serie nr.

Juridisk meddelelse:

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

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

3 Symbolforklaring

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

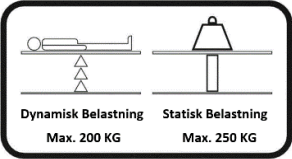
	Advarsel De oplysninger, der er markeret med dette symbol i denne brugsanvisning, skal overholdes nøje! Manglende efterlevelse kan medføre en sikkerhedsrisiko
---	---

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

4 Advarsel

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

5 Anvendelsesområde og målgruppe

	Dette medicinske udstyr er kun beregnet til brug i et professionelt miljø: Hospitalet, special- eller praktiserende læger. Dette medicinske udstyr er beregnet til udførelse af generelle eller specialiserede medicinske undersøgelser eller procedurer. Kun sundhedspersonale (læge, plejepersonale) og/eller en autoriseret teknisk servicemedarbejder må håndtere eller bruge dette udstyr. Patienten og ledsagende personer må ikke selv anvende udstyret, lige som de heller ikke må have adgang til enhedens betjeningslementer. Under konsultationen er det forældrenes eller behandlerens ansvar at føre tilsyn med barn / børn
	Leje er ikke testet og vurderet i forhold til anvendelse i private boliger, anvend derfor ikke produkt i private boliger
	Personer med fysisk eller psykiske begrænsninger må ikke anvende produktet, uden at disse er under opsyn, eller har modtaget passende oplæring i anvendelse af udstyrets korrekte anvendelse, indstillinger og betjenings anordninger. Børn skal være under opsyn, for at sikre at de ikke leger med produktet eller kommer til skade
	Patient vægt og Max belastning af udstyr: Dynamisk belastning – leje aktiveres: max 200 kg. Total belastning (eksempel: Patient 190 kg. + tilbehør 10 kg. = 200 kg) Statisk belastning – leje aktiveres ikke: max 250 kg. total belastning OBS: Max belastning er for tilbehør inklusive patient Belastning skal være jævnt fordelt Vægt må ikke være koncentreret på den ene eller den anden side af lejet Overhold sikkerheds anvisning for hvor man ikke må sidde på lejet Overskridelse af de angivne belastninger eller sikkerheds mærkning kan medføre sikkerhedsrisiko / beskadigelse af produkt og eller kortere produkt levetid 

6 Tilslutning

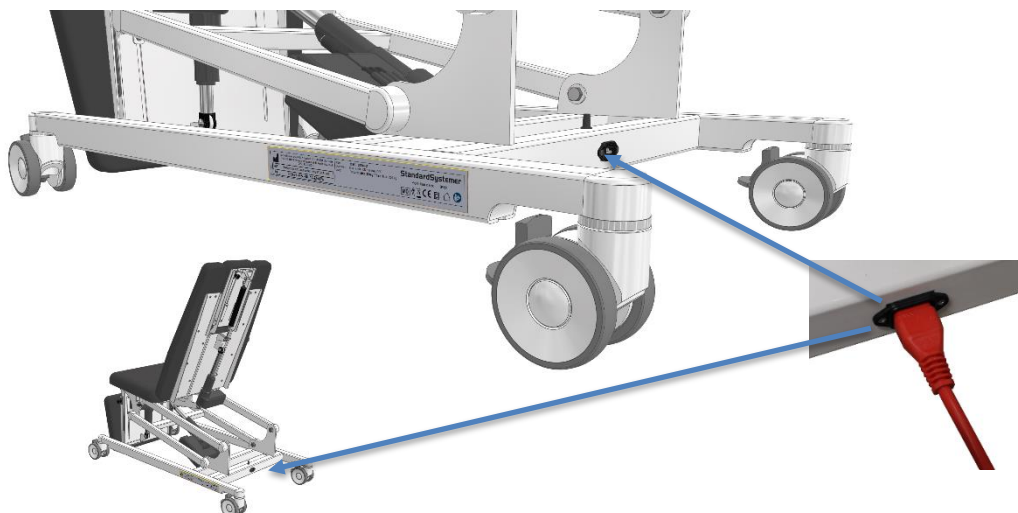
Inden tilslutning sikres at leje har opnået en temperatur på minimum 5 grader.
Efterse produkt inden tilslutning og kontroller at lejet er uden fejl og mangler.

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

Elektrisk tilslutning

Dette medicinske udstyr skal være tilsluttet til strømnettet.

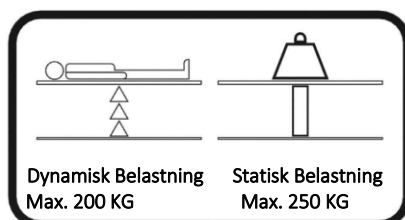
- Netspænding: 230V AC
- Frekvens: 50 Hz
- Beskyttelsesklasse: Klasse 1 / type B



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

7 Generelle funktioner og indstilling af leje

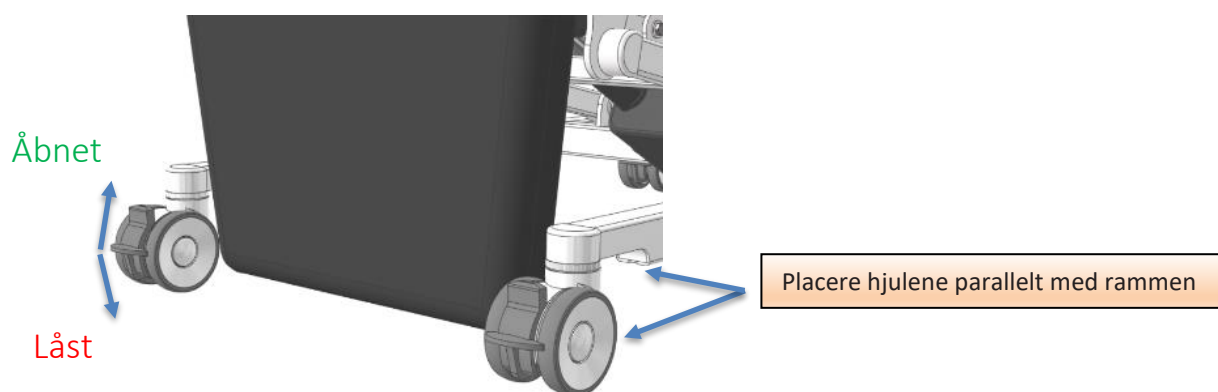
	Sikkerhedsanvisning Af hensyn til funktion og sikkerhed må der ikke anbringes genstande under sædet eller mellem de bevægelige dele af lejet
	Sikkerhedsanvisning Der bør tages hensyn til at lejets hjul skal være i fastlåst position under behandling
	Sikkerhedsanvisning Placer lejet fritstående minimum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



	Sikkerhedsanvisning Maksimalt tilladte belastning for lejet er 200 kg under bevægelse og statisk 250 kg jævnt fordelt. Vægten må ikke være koncentreret på den ene eller anden side af lejet.
---	---

Justering af hjulene

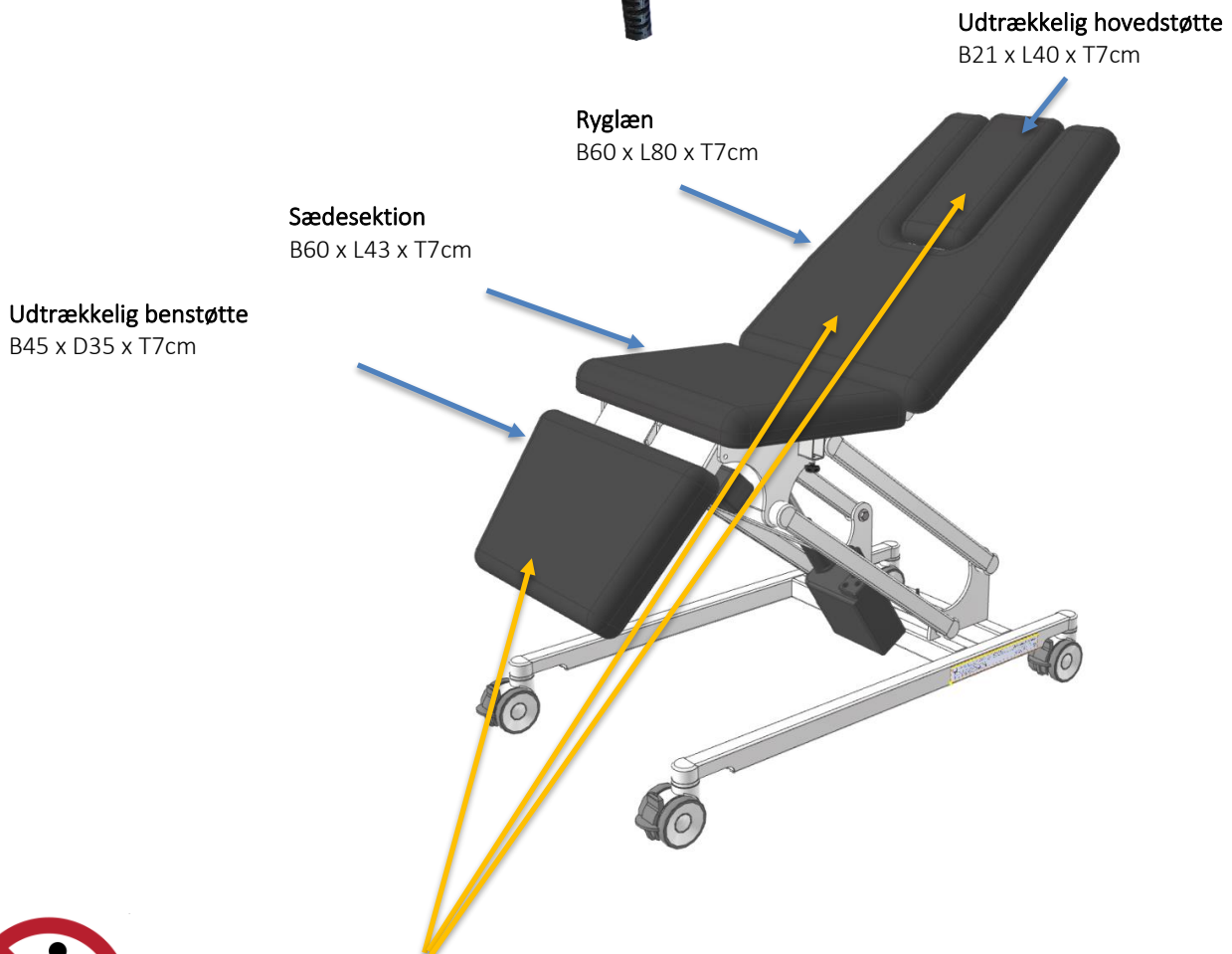
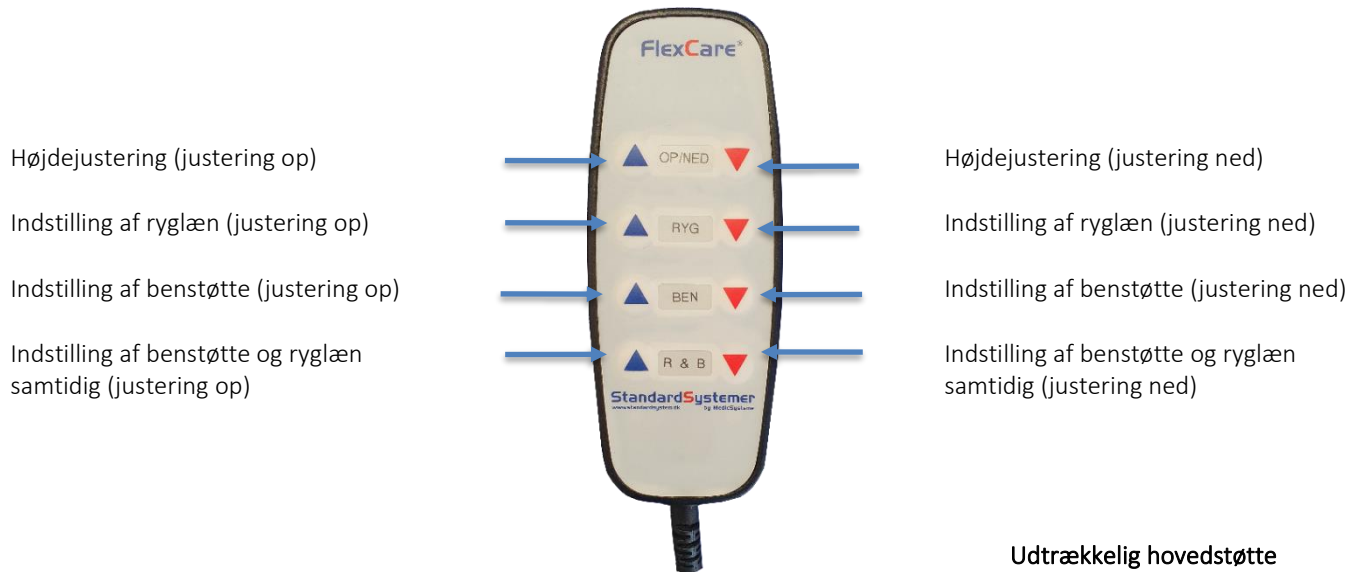
Lejet er forsynet med 4 stk. 100 mm Dobbelt hjul med bremse



	Sikkerhedsanvisning Lejets hjul skal være i fastlåst position under behandling
	Sikkerhedsanvisning Lås altid alle 4 hjul efter lejet har været flyttet
	Forsigtighedsregel: For at undgå beskadigelse af benstøtten i nedsænket position, anbefales det at placere hjulene parallelt med rammen som vist på ovenstående tegning

Elektrisk justering af benstøtte og ryglæn

Betjening via 8 - funktioners håndkontakt - Varenr.: 12-90115



Man må ikke sidde på benstøtten, ryglænet og hovedstøtten



Advarsel

Man må ikke sidde på benstøtten, ryglænet og hovedstøtten
Risiko for tipning eller beskadigelse af leje

Elektrisk justerbar højde fra 51 til 93 cm.

Højden reguleres via en håndbetjening og/eller en fodkontakt

Håndkontrol – varenr.: 12-90115

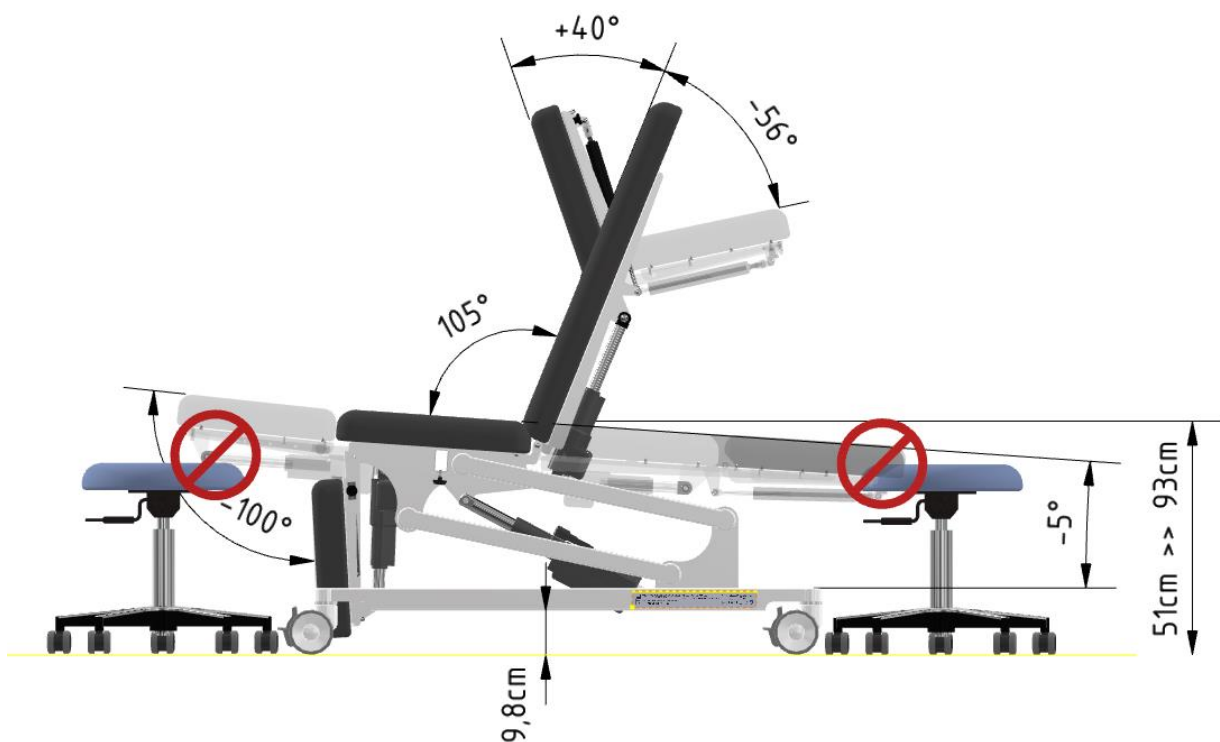


Fodkontakt - varenr.: 12-9008

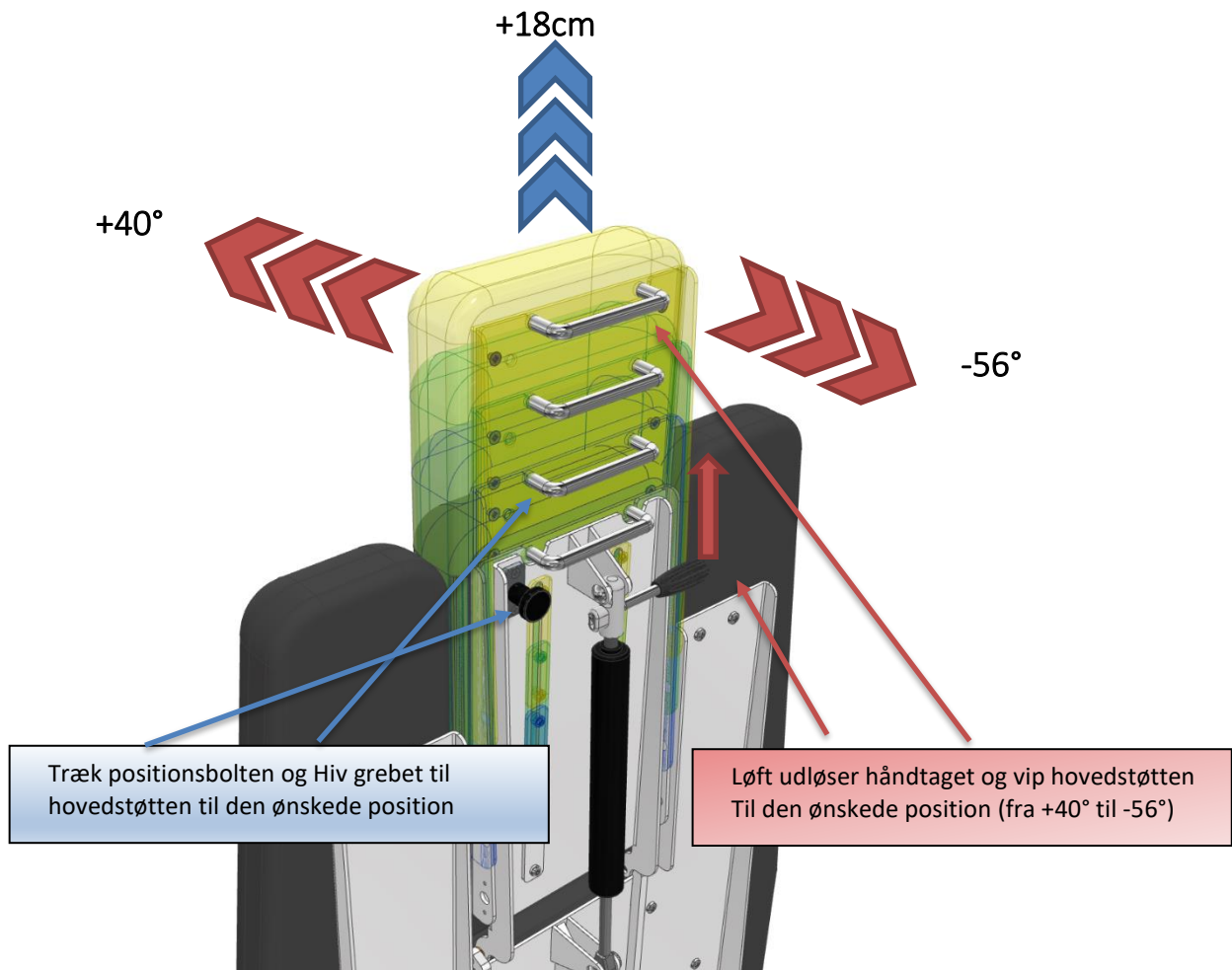
kun højdejustering



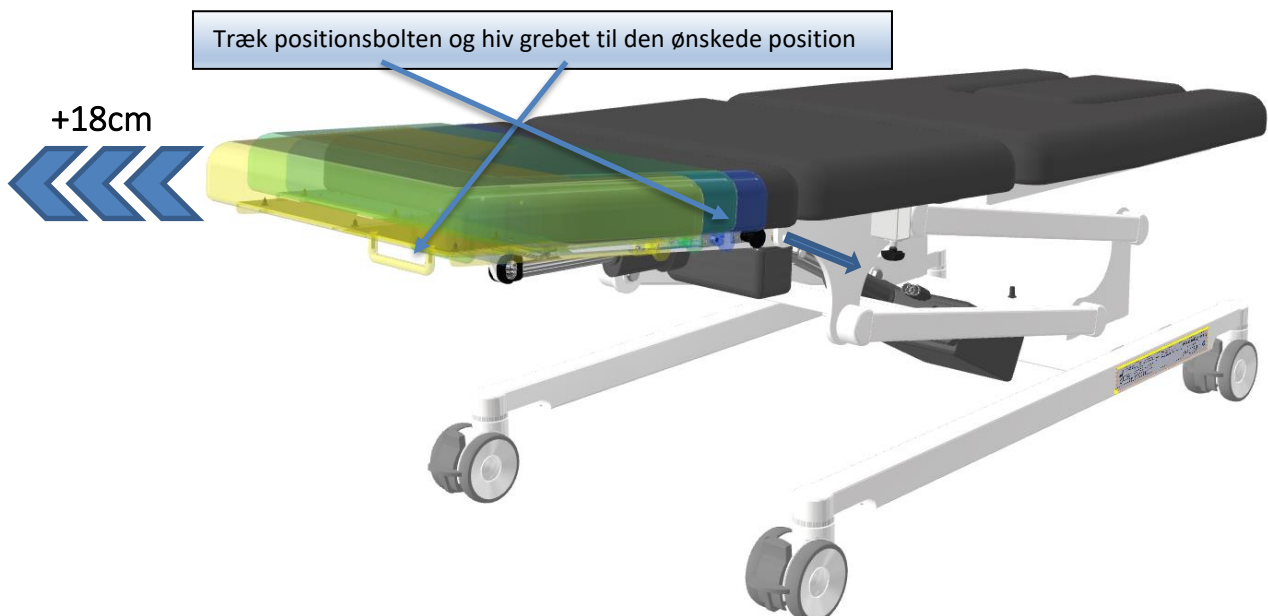
Ved aktivering af leje, sikre da at der ikke er personer eller ting under lejet som kan komme i klemme



Manuelt justering af hovedstøtten



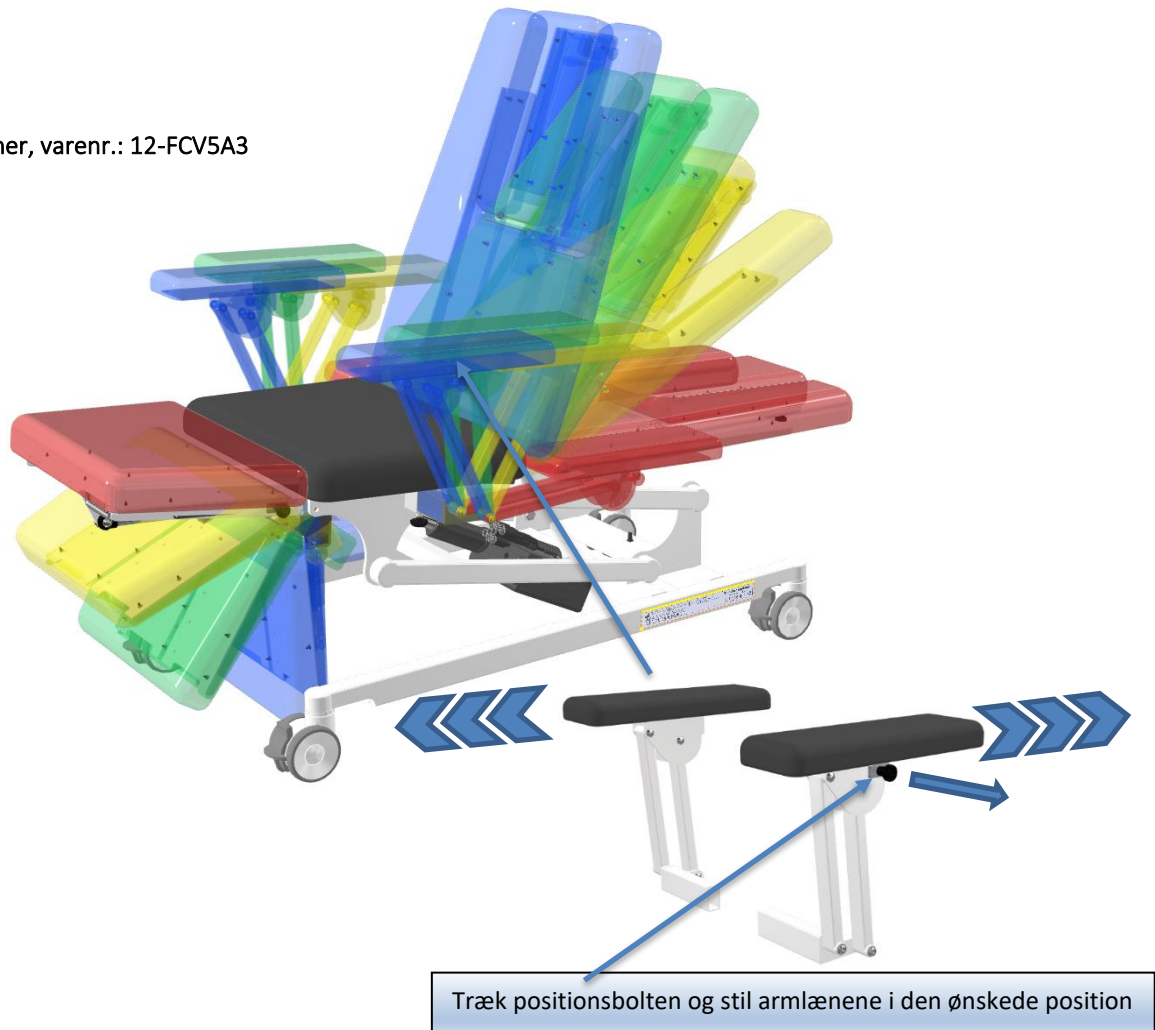
Manuel justering af udtrækkelig benstøtten



8 Tilbehør

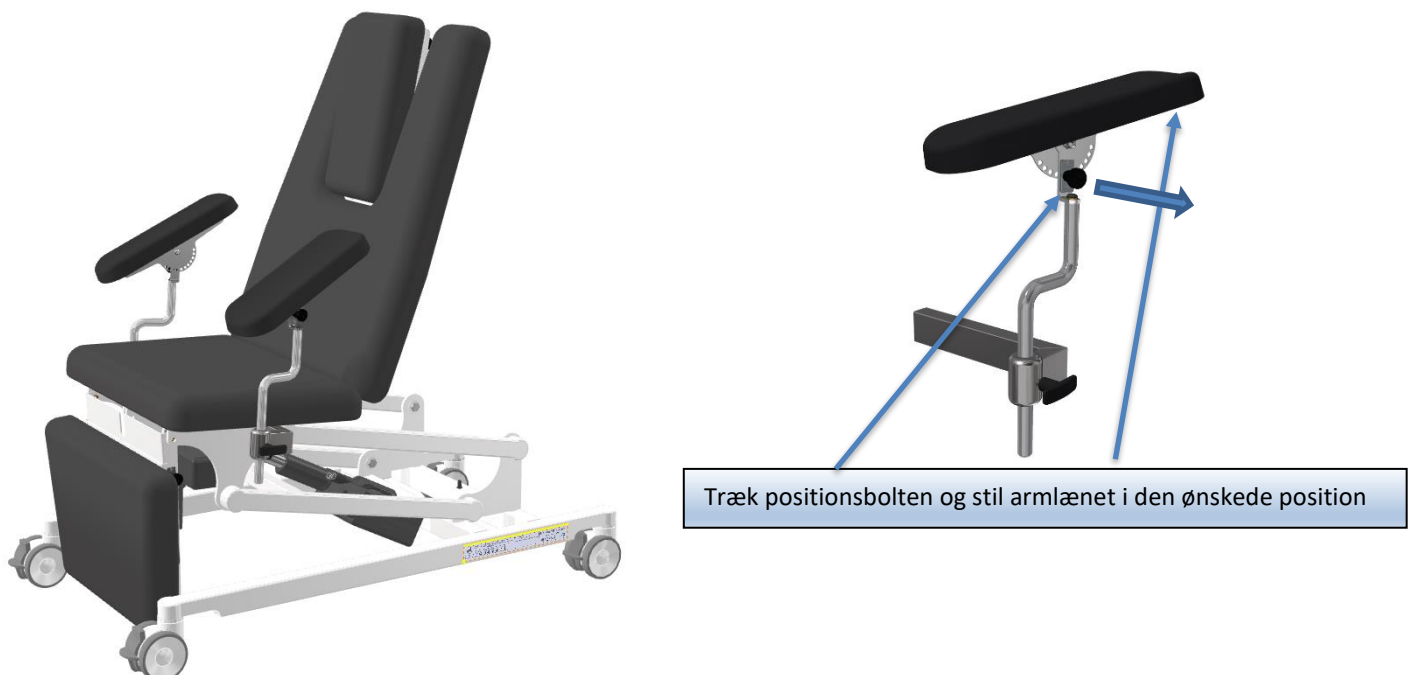
Armlæn

Justerbar i 4 positioner, varenr.: 12-FCV5A3



Armlæn til Blodprøvetagning

Multi-justerbar, varenr.: 12-FCV5AB

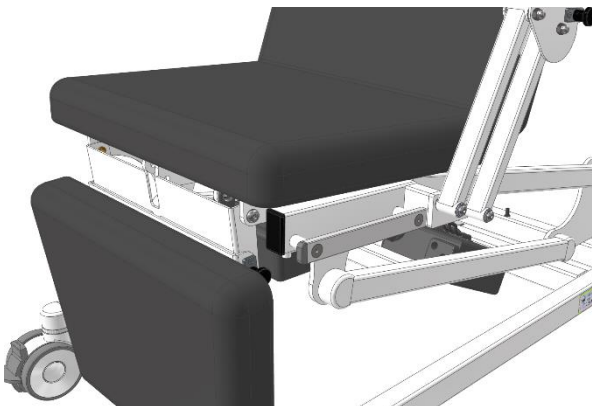


9 Ekstra udstyr

FlexCare dropstativ med 4 kroge – varenr.: 12-9040



Funktionsskinne – varenr.: 12-*FCV5SK



Armlæn med benholder beslag – varenr.: 12-FCV5A3GY



Benholder hvid plast – varenr.: 12-9202



Benholder sort PU – varenr.: 12-9203



10 Rengøring / desinfektion

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

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

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

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

Advarsel:

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

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

11 EMC – Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

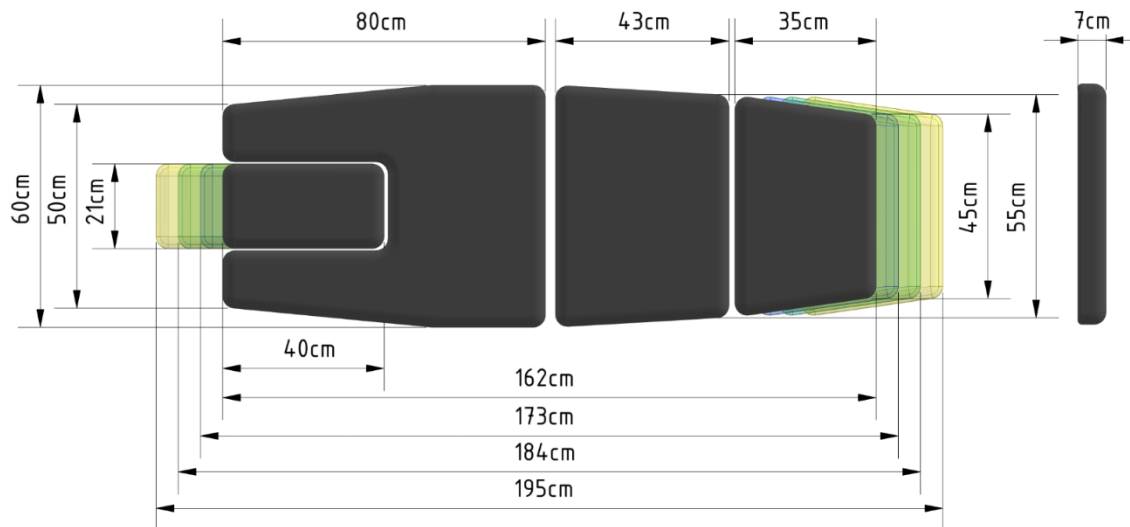
12 Generelle specifikationer og indstilling af FlexCare leje

Tekniske Specifikationer

Stellet er udført i pulverlakeret stål RAL 9010 Hvid	
Længde i siddende stilling (gulvplads)	112 cm
Længde i liggende stilling	195 cm
Total bredde uden armlæn	64 cm
Total bredde med armlæn	86 cm
Længde i liggeoverflade	Fra 162 cm til 195 cm
Bredde liggeoverflade	Max. 60 cm
Polstringens tykkelse	7 cm
Højdejustering	Fra 51 cm til 93 cm
Diameter, 4 x 100 mm dobbelt hjul med bremse	10 cm
Elektrisk Justering af ryg	Fra -5° til +75°
Manuelt justering af hovedstøtte	Fra +40° til -56°
Manuelt Indstilling af hovedstøtte udtrækker	+18 cm
Fast sæde	
Elektrisk Justering af benstøtte	Fra -100° til +5°
Manuelt Indstilling af benstøtte udtræk	+18 cm
Tid fra siddende til Trendelenburg-position	8,5 sek.
Max. belastning under bevægelse (dynamisk)	200 kg
Max. belastning uden bevægelse af leje (statisk)	250 kg
Spændning	230 V / 50 Hz
Stolens vægt inklusiv armlæn	80 kg
Tætningsklasse	IPX4
Aktiverings interval	Max. 2 mn ON / 18 mn OFF

Dimensioner af liggeflader

Polstring udført i kunstlæder på 7 cm koldformede skum. Forskellige farve muligheder.



Anvendelses miljø – transport og opbevaring

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

Medicinsk udstyr skal opbevares:

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

Betingelser for anvendelse

- Tørt og tempereret rum.

13 Servicelevetid for produktet

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

KONTROLLER APPARATETS GENERELLE TILSTAND MINDST EN GANG OM ÅRET

Sliddele er:

- Lejepladen / Polstringen.
- Elektriske Aktuatorer.

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

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

14 Vedligeholdelse

Obligatorisk/specifik vedligeholdelse:

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

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

	Kvalificeret tekniker med dokumenteret erfaring i service og vedligehold af elektrisk medicinsk udstyr, samt kendskab til det aktuelle produkts funktioner og tekniske opbygning
	En revnet polstring udgør ikke længere en effektiv bakteriebarriere og bør udskiftes omgående.
	Afbryd strømmen før ethvert vedligeholdelsesarbejde.
	Apparatet må IKKE skilles ad Hvis der konstateres en defekt, skal forhandler eller tekniske serviceafdeling hos din forhandler straks kontaktes (se kapitel Garanti) for at få en fuldstændig diagnose. Er der tvivl, må apparatet ikke bruges.
	Enhver ændring af udstyr uden skriftlig tilladelse fra producenten er forbudt.
	Det er kun tilladt at anvende tilbehør, der leveres af Standard Systemer ApS til dette medicinske udstyr.
	I forbindelse med vedligeholdelse eller reparation af produkt må kun de komponenter der leveres af Standard Systemer ApS anvendes.
	Dette medicinske udstyr er ikke beregnet til at blive rengjort i en vasketunnel.
	Enhver håndtering af det medicinske udstyr må kun ske efter en fuldstændig læsning af brugsanvisning. Apparatet er kun beregnet til den specifikke brug, der er beskrevet i vores dokumentation. Montering og tilslutning må kun udføres af kvalificeret personale. De elektriske komponenter må under ingen omstændigheder åbnes. Standard Systemer ApS påtager sig intet ansvar for skader som følge af manglende overholdelse af disse instruktioner.

15 Fejlfinding

Problem	Eventuel årsag
Lejet reagerer ikke ved tryk på betjeningen	• Aktuatoren er overbelastet og termosikringen er gået (vent 15 minutter og prøv igen) • Strømmen er ikke tilsluttet eller er afbrudt. • Hånd- / fodkontakt er ikke tilsluttet eller tilsluttet forkert se side 25 • Hånd- / fodkontakt er defekt. • Aktuator er defekt.
Hovedsektionen fastholdes ikke i den ønskede indstilling	• Gasfjeder skal justeres. • Gasfjeder er utæt og skal udskiftes

16 Bortskaffelse

Enhedens levetid ophører:

Ved bortskaffelse af lejet sorteres / opdeles i følgende affaldstyper:

- Metal
- Elektriske komponenter
- Polstring

Følg altid national lovgivning i forbindelse med bortskaffelse.

Rengør altid lejret inden bortskaffelsen.

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

17 Servicebog

Model navn:	
Serie nummer:	
Købsdato:	

Dato	Tekniker navn	Service type

18 Garanti

Garanti:

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

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

Forpligtelser:

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

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

Udtagelser:

Denne garanti gælder ikke for:

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

Eksklusive forpligtelse:

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

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

Manglende tilladelse:

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

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

Ved spørgsmål om produkt, kontakt venligst:

Standard Systemer ApS

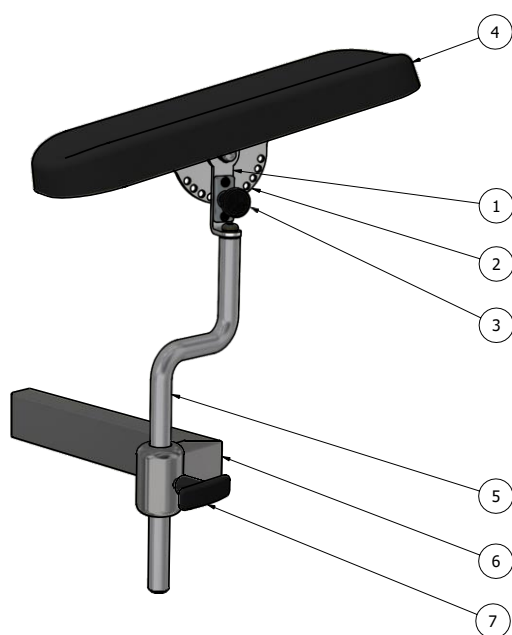
Mileparken 13

DK-2740 Skovlunde

+45 38264900

info@standardsystem.dk www.standardsystem.dk

19 Reservedele



PARTS LIST

ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-FCV5AB02	FCV5-AB02	Arm blodprøve tagning del 1
2	1	12-FCV5AB01	FCV5-AB01	Arm blodprøve tagning del 2
3	1	12-GN608A6	GN608 A 6	Indstillingsbolt GN608 A 6
4	1	12-PUA350S	PUA350S	Armskål 350x150 mm - PU
5	1	12-FCV5AB03	FCV5-AB03	Arm blodprøve tagning del 3
6	1	12-9207	12-9207	Benholder beslag
7	1	12-271M86020	271 60 M08 20	Greb type 271 - M8x20 mm - Sort

Designet af:
Frédéric Bort

Vare nummer:

12-FCV5AB

Dato:

29-04-2022

StandardSystemer

www.standardssystem.dk

Armlæn til blodtagning - Reservedele

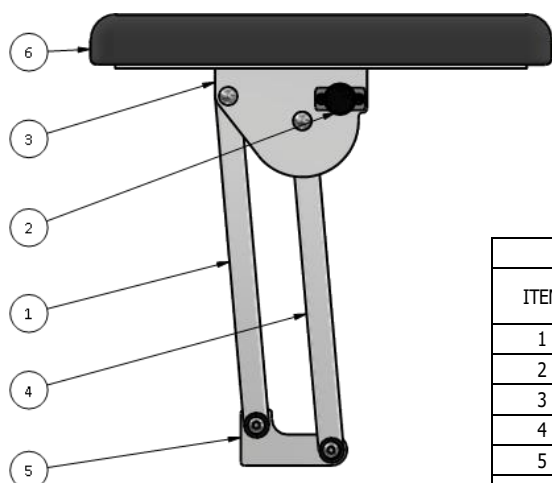
Tegnings nummer:

FCV5-AB

Version

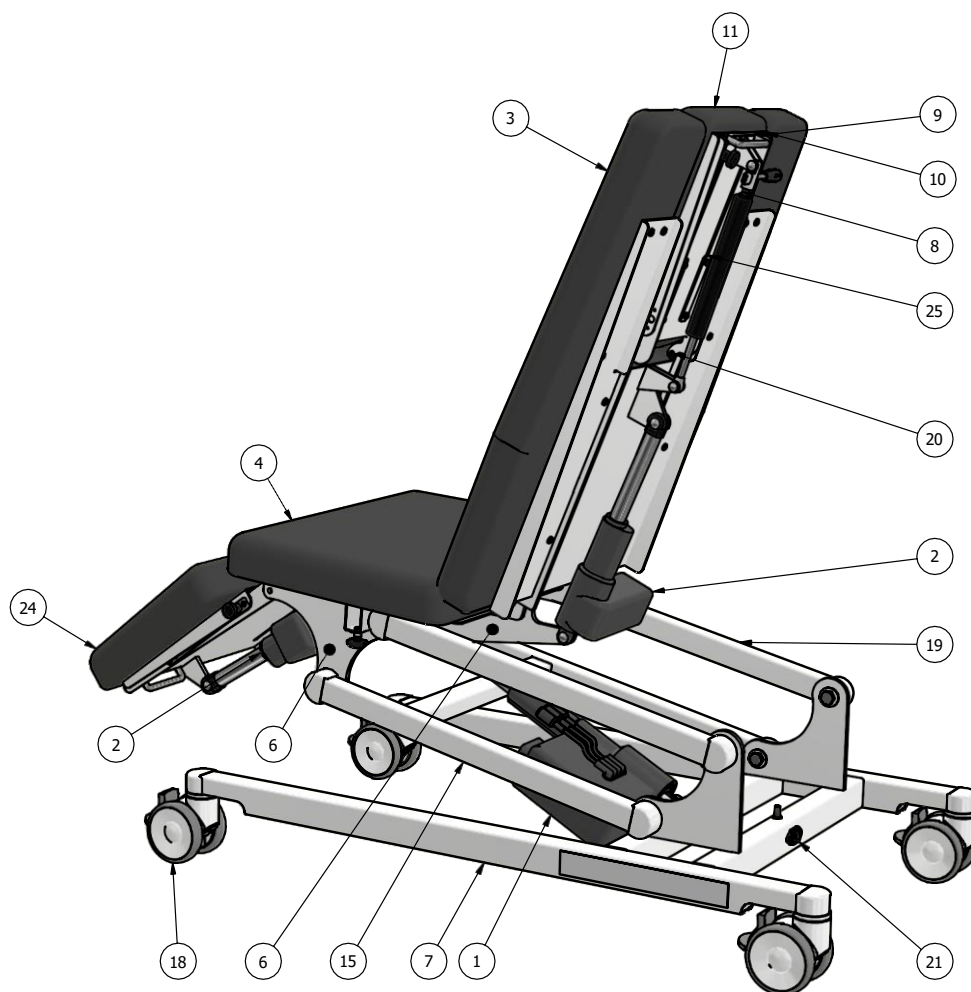
Side
1 / 1

Højre Armlæn - 12-FCV5-A3H



PARTS LIST

ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-FCV5A10	FCV5-A10	Arm for armlæn FCV5
2	1	12-GN608A6	GN608 A 6	Indstillingsbolt GN608 A 6
3	1	12-FCV5A31H	FCV5-A31H	Armlæn DEL 1 - Højre - FCV5
4	1	12-FCV5A1H	FCV5-A1H	Indstillingsarm Højre armlæn FCV5
5	1	12-FCV5A30H	FCV5-A30H	Holder Højre for armlæn FCV5
6	1	12-FCV5LFA	FCV5-LFA	Pude for armlæn FCV5



PARTS LIST

ITEM	QTY	STOCK NUMBER	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	12-970068	13897A	Aktuator V8M888 (440-170)
2	2	12-970017	Nr. 13566A	Aktuator 3E (290-100)
3	1	12-FCV5LFR	FCV5-LFR	Rygsektion for FlexChair FCV5
4	1	12-FCV5LFS	FCV5-LFS	Sædesektion for FlexChair FCV5
6	1	12-FCV5200	FCV5-200	Topstykke FCV5
7	1	12-FC2000	FCV5-500	Understel FC2000
8	1	12-970005-150	SK018 / K58016	Gasfjeder f. SUSPA VOB-Cylinder 18-1-250-142-150N
9	1	12-FCV5400	FCV5-400	Hovedramme - FCV5401
10	1	12-FCV5600	FCV5-600	Glideplade B - FCV5
11	1	12-FCV5LFH	FCV5-LFH	Hovedsektion for FlexChair FCV5
12	2	18-116.09.615	116.09.615	4K Greb -GRIFF ST.NICK.MATT 10/106X35MM
13	3	12-FCV5611	FCV5-611	Glideplade A - FCV5
14	8	12-FC2008	FC2008A	Messing bøsning Ø12
15	1	12-FCV5800	FCV5-800	Arm 1 - FVC5
16	2	12-GN608A6	GN608 A 6	Indstillingsbolt GN608 A 6
17	1	12-FCV5631	FCV5-631	Stopskinne - FCV5
18	4	12-970133B	5947UAP100P30-13-KP	100 mm dobbelthjul med bremse
19	2	12-FCV5700	FCV5-700	Arm 2 - FCV5
20	1	12-FC2132	FCV5-900	Rygplade - FlexChair
21	1	12-970062	42R011122	Chassis-stik, 42R011122
22	1	12-FCV5300	FCV5-300	Benplade - FCV5-RB - Samlet
23	1	12-FCV5600	FCV5-350	Glideplade B - FCV5
24	1	12-FCV5LFBV	FCV5-LFB	Bensktion for FlexChair FCV5
25	4	12-FCV5622	FCV5-622	Glideplade X - FCV5

Designet af:

Frédéric Bort

Vare nummer:

12-FC2424-RB

Dato:

28-04-2022

StandardSystemer

www.standardssystem.dk

FlexChair FC2421-RB - Reservedels liste

Tegnings nummer:

12-FC2424-RB

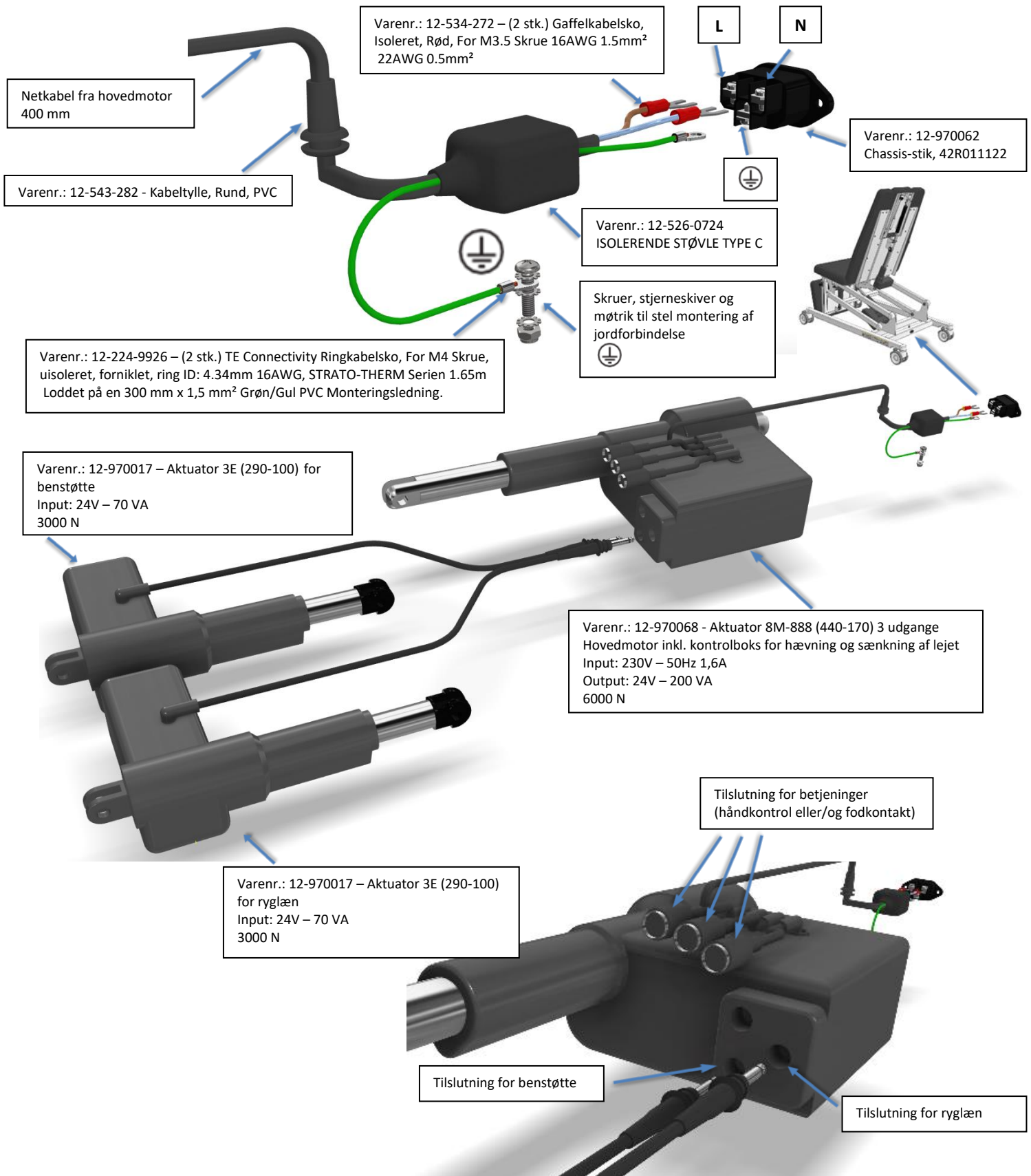
Version

A

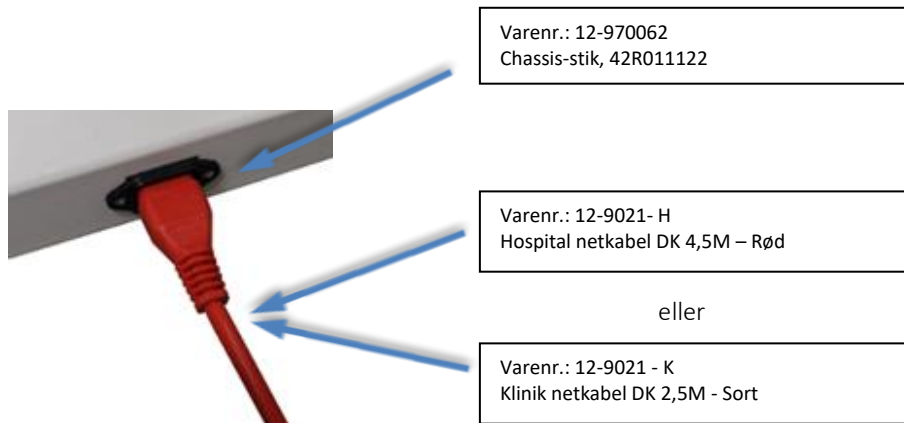
Side

1 / 1

20 Ledninger og ledningsføring



Netkabel:



Betjener:

Håndkontakt:
Varenr.: 12-90115



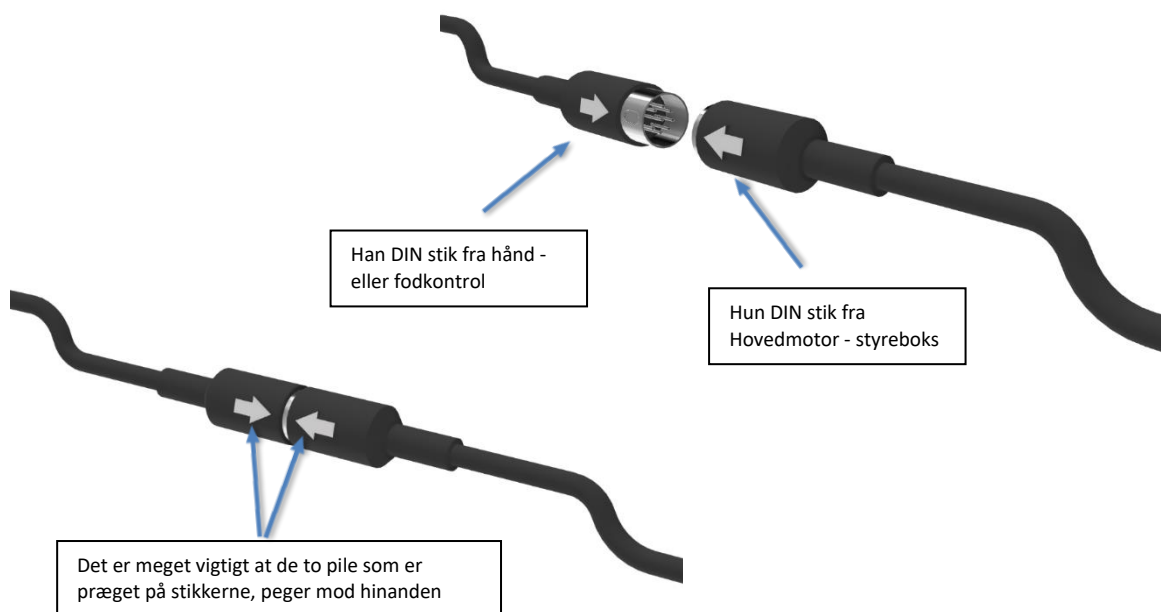
2,5M spiral ledning med DIN stik

Fodkontakt:
Varenr.: 12-9008



1M glat ledning med DIN stik 1 meter

Kobling af Betjener med hovedmotoren - styreboksen



21 EU Declaration of Conformity



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

Manufacturer:	Standard Systemer ApS		
Address:	Mileparken 13 – DK-2740 Skovlunde T.: +45 38264900 - @: info@standardsystem.dk - W.: www.standardsystem.dk		
SRN:	DK-MF-000020254		
Trade name(-s):	FlexCare		
Product Name:	Electric examination Chair FC2421-RB		
Type / Model:	FC2421-RB	Basic UDI-DI:	574400309FLXCFC2421XXXVA
Intended purpose:	Electric examination chair. This medical equipment is intended for the performance of general or specialized medical examinations or procedures		
Class / rule / annex: (EU 2017/745)	Medical device class I, rule 13, follow annex II and III		

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

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

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

Harmonized standards used: Harmonized standards used:

EN ISO 14971:2019 - Application of risk management to medical devices

EN 60601-1:2006 + A1:2013, A12:2014, A2:2021 Medical electrical equipment –

Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Medical electrical equipment –

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance

– Electromagnetic disturbance requirements and tests

EN 62366:2015+A1:2020 - Application of usability engineering to medical devices

EN ISO 10993-1:2020 - Biological evaluation of medical devices –

Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 15223-1:2021 - Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

EN ISO 13485:2016 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

This Declaration of Conformity is issued by:
Standard Systems ApS

Thomas Werdelin Philipsen - - Skovlunde, 01-01-2022
CEO, Standard Systemer

Ejerens produktidentifikation:

Model navn:

Serie nummer:

Købsdato:

Ejerens navn / organisation:

Leverandørens navn:

Leverandørens telefonnummer:

Autoriseret servicevirksomhed:

(TD 04-01) FB Revision 10-05-2022