

**Scalis<sup>®</sup> Medizinische Waage für  
aksPatientenlifter  
Klasse III Nichtselbsttätige Waagen**



## Gebrauchsanweisung

## Inhalt

<b>Inhalt.....</b>	<b>2</b>
<b>Allgemeine Informationen.....</b>	<b>3</b>
<b>Zweckbestimmung .....</b>	<b>4</b>
<b>Informationen über Scalis® .....</b>	<b>5</b>
<b>Sicherheitshinweise .....</b>	<b>6</b>
<b>Befestigung der Scalis® Waage an der Patientenhilfen.....</b>	<b>7</b>
<b>Ausführungen der Scalis Waage.....</b>	<b>7</b>
<b>Wiedereinsatz, Lagerung und Transport .....</b>	<b>8</b>
<b>Reinigung.....</b>	<b>8</b>
<b>Gebrauchsanweisung .....</b>	<b>9</b>
<b>Wartungsplan.....</b>	<b>12</b>
<b>Technische Daten und relevante Vorschriften .....</b>	<b>15</b>
<b>Elektromagnetische Verträglichkeit EMV .....</b>	<b>17</b>
<b>Kalibrierung, Einstellen des Gravitationswertes, Instandsetzung, messtechnische Kontrolle.....</b>	<b>21</b>
<b>Fehlersuche.....</b>	<b>21</b>
<b>Garantiebedingungen.....</b>	<b>22</b>
<b>Haftungsausschlüsse.....</b>	<b>22</b>
<b>Schilder an der Scalis® Waage .....</b>	<b>23</b>

## Allgemeine Informationen

Das vorliegende Benutzerhandbuch enthält wichtige Anweisungen und Informationen für den Gebrauch der medizinischen Waage Scaleo Scalis® für aks Patientenlifter. Der Wägebügel mit Befestigungsmaterial wurde von Fa. aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH Antwerpener Straße 6, 53842 Troisdorf entwickelt. Er wurde mit der Scalis® Waage fest zusammenmontiert ausgeliefert. aks hat für den Wägebügel mit Befestigungsmaterial eine eigene Gebrauchsanweisung erstellt, welche dieser Lieferung ebenfalls beiliegt.




Vor Gebrauch der Hebevorrichtung Scalis® muss der Benutzer das vorliegenden Handbuch aufmerksam lesen und sich mit dem Gebrauch und der Funktionsweise des Geräts vertraut machen.

***Der Patientenlifter und das entsprechende Zubehör dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal bedient werden.***

***Scalis® ist eine nichtselbsttätige Waage der Klasse III und darf nur von qualifiziertem Fachpersonal kalibriert, konfiguriert und gewartet werden.***

***Die im Benutzerland geltenden maßgeblichen Vorschriften in Umsetzung und Anwendung der Europäischen Richtlinie 2009/23/EG über nichtselbsttätige Waagen müssen beachtet werden.***

Erklärung der im vorliegenden Handbuch verwendeten Symbole:

	<p>Mit diesem Symbol wird auf Anweisungen und Informationen hingewiesen, die die Sicherheit am Arbeitsplatz betreffen und deren Nichtbeachtung zu Verletzungen führen kann. Diesen Anweisungen müssen immer mit großer Aufmerksamkeit beachtet werden.</p>
	<p>Mit diesem Symbol wird auf wichtige Informationen für den Gebrauch des Geräts hingewiesen. Die Nichtbeachtung der Informationen kann zu Schäden und Funktionsstörungen am Gerät führen.</p>
	<p>Mit diesem Symbol wird auf wichtige und nützliche Informationen hingewiesen. Diese Informationen helfen der Bedienperson dabei, das Gerät effizient einzusetzen. Sie können die Bedienung erleichtern und kompliziertere Sachverhalte erläutern.</p>

*Das vorliegende Handbuch ist urheberrechtlich geschützt. Die Weitergabe der Handbuchs oder der darin enthaltenen Informationen an Dritte ohne schriftliche Genehmigung von Scaleo Medical ist verboten.*

---

## Zweckbestimmung

---



*Scalis® ist eine Waage, die nach Vorgabe der Europäischen Richtlinie 2009/23/EG in Klasse III der nichtselbsttätigen Waagen eingestuft ist. Nach Vorgabe von Artikel 1 der oben genannten Richtlinie wird dieser Waagentyp zur "Bestimmung der Masse bei der Ausübung der Heilkunde beim Wiegen von Patienten aus Gründen der ärztlichen Überwachung, Untersuchung und Behandlung" eingesetzt.*

Scalis® ist eine Waage mit CE-Bauartzulassung.

Das Qualitätsmanagement von SCALEO Medical ist von der französischen Zertifizierungsstelle L.N.E. als Hersteller von nichtselbsttätigen Waagen zertifiziert und deshalb zur Ausstellung von CE-Konformitätserklärungen und der Anbringung der CE-Kennzeichnung auf den Waagen berechtigt, die von SCALEO Medical hergestellt und von deren Technikern geprüft worden sind.



*Die Scalis® Waage muss unter Beachtung der maßgeblichen Bestimmungen im Benutzerland weiteren Kennzeichnungen oder regelmäßigen Kontrollen unterzogen werden. Beispielhaft für Deutschland seien hier die Medizinproduktebetreiberverordnung und die Eichordnung genannt.  
Unter Beachtung der im Benutzerland geltenden Vorschriften für selbsttätige Waagen muss sichergestellt werden, dass die Scalis® Waage den maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen entspricht.*



*Da die Scalis® Waage an einem Patientenlifter angebracht und als medizinisches Gerät verwendet wird, gelten die Vorgaben der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG für die Anbringung der Scalis® Waage am Patientenlifter.*



*aks als Hersteller von Patientenliftern hat eine sichere und komfortable Adaption der Scalis® Waage an die aks Patientenlifter geschaffen, die Sie fest zusammenmontiert mit dieser Scalis® Waage erworben haben.  
Für diesen Wägebügel hat aks die Konformität erklärt und eine Gebrauchsanweisung heraus gegeben.*

## Informationen über Scalis®

**Sie haben die medizinische Waage Scalis® für aks Patientenlifter erworben. Vielen Dank für das Vertrauen, das Sie in unser Unternehmen gesetzt haben.**

Die Scalis® Waage wurde unter Beachtung der Standards konstruiert, die für Wiegesysteme und Medizinprodukte gelten, und wurde von qualifizierten Technikern in unserem Werk mit Zertifizierung ISO 9001:2008 und ISO 13485:2003 gebaut, geeicht, kalibriert und geprüft.

Alle unsere Waagen werden mit CE-Konformitätserklärung geliefert, die für die Übereinstimmung mit den maßgeblichen Bestimmungen und Standards garantiert, einschließlich der Europäischen Richtlinie 2009/23/EG. Sie werden nach Vorgabe der Europäischen Standards EN 45501 geprüft und erfüllen die Anforderungen der OIML R76 Standards.

SCALEO Medical ist EN ISO 9001:2008 und EN ISO 13485:2003 zertifiziert von Veritas.

Das Qualitätsmanagement von SCALEO Medical ist von folgenden akkreditierten Zertifizierungsstellen zertifiziert:

- S.N.C.H. - akkreditierte Zertifizierungsstelle 0499 - für die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten. Zertifizierung L 0844241.
- L.N.E. - akkreditierte Zertifizierungsstelle 0071 - für die Herstellung und Reparatur nichtselbsttätiger Waagen. Zertifizierung 17215 und 17216

Der Gebrauch einer Scalis® Waage von SCALEO Medical garantiert daher für hohe Präzision und hohe Zuverlässigkeit des Messgerätes und einen für Patienten und Benutzer absolut sicheren Gebrauch.



***Das vorliegende Handbuch enthält alle praktischen Informationen für den Gebrauch und die Wartung der Scalis® Waage.***







***Die Waage wurde bereits im Werk geeicht und kalibriert. Wird die Scalis® Waage im Krankenhaus eingesetzt, muss die Kalibrierung nach zwei Jahren im Herstellerwerk oder deren Beauftragten wiederholt werden.***

***Die Kalibrierung und Einstellung darf nur von professionellen zertifizierten Firmen durchgeführt werden. Halten Sie deshalb mit Fachhändler Rücksprache, von dort aus wird diese Maßnahmen koordiniert.***

***Wird Die Scalis® Waage außerhalb von Krankenhäusern, etwa bei der privaten Pflege oder in Pflegeheimen eingesetzt reicht die Ersteichung aus und braucht nicht wiederholt zu werden.***

***Im Fall von Fehlfunktionen und notwendigen Reparaturen an der Waage selbst muss diese ins Herstellerwerk eingeschickt werden. Nach solchen Reparaturen wird die Waage neu kalibriert und eingestellt. Wenden Sie sich dazu an Ihren Fachhändler.***

## Sicherheitshinweise

	<p><b>Die für die Patientenlifter geltenden Sicherheitsanforderungen haben auch für die daran angebrachte Waage Gültigkeit. Die Sicherheitshinweise und Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des aks- Patientenlifters müssen deshalb ebenso beachtet werden wie die Gebrauchsanweisung der Wägebügel für efw 200 / 300.</b></p>
	<p><b>Sie haben die Scalis® Waage entweder in der Ausführung aks-efw 200 (für 200 kg Maximallast) oder aks-efw 300 (für 300 kg Maximallast) erhalten. Schlagen Sie im Zweifelsfall in deren Gebrauchsanweisung nach und beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild. Die Maximallast darf in keinem Fall überschritten werden.</b></p> <p><b>Besondere Vorsicht ist bei mehreren verschiedenen Ausführungen in Ihrem Besitz geboten.</b></p> <p><b>Die Maximallast der Scalis Waage kann von der Maximallast des Patientenlifters abweichen. In diesen Fällen darf immer nur die geringste Maximallast angehängt werden. Der Verstoß gegen diesen Warnhinweis kann ernste Personen- und Sachschäden nach sich ziehen.</b></p>
	<p><b>Die Kalibrierung, Einstellung, Instandsetzung und die Reparatur der Waagen darf nur von SCALEO Medical oder deren beauftragte Vertragspartner durchgeführt werden.</b></p>
	<p><b>Die jährliche Wartung nach Wartungsplan auf Seite 13 darf nur von qualifizierten Technikern durchgeführt werden. Versuchen Sie auf keinen Fall selbst, die Scalis® Waage zu reparieren oder zu kalibrieren. Typenschilder, Siegel und CE-Kennzeichnungen müssen sich immer in einwandfreiem Zustand befinden und dürfen nur von SCALEO Medical oder deren Vertragspartnern entfernt werden. Es dürfen nur Original Ersatzteile verwendet werden.</b></p> <p><b>Wird die Wartung nicht – nach dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt kann es zu ernstesten Personen und Sachschäden kommen.</b></p>
	<p><b>Die Scalis® Waagen sind nicht wasserdicht. Sie sind deshalb nur für den Einsatz in trockenen Innenräumen geeignet. Beachten Sie dazu auch die Reinigungshinweise im Wartungsplan.</b></p>
	<p><b>Die Scalis® Waagen in den Ausführungen aks-efw 200 und aks-efw 300 sind nur für die in den zugehörigen aks Gebrauchsanweisungen aufgelisteten aks Patientenlifter frei gegeben. Der Anbau und die Nutzung an anderen Patientenliftern oder in anderen als den dort beschriebenen Zusammenstellungen wird hiermit ausdrücklich ausgeschlossen.</b></p>



Stellen Sie sicher, dass die Scalis® Waage immer den maßgeblichen Bestimmungen für nichtselbsttätige Waagen entspricht.



Die Scalis® Waage wurde für den Gebrauch bei "normalen" Temperaturen innerhalb einer Spanne von -10°C bis +40°C (14F bis 104F) konstruiert, zertifiziert und gebaut. Wenn die Waage extremen Temperaturen ausgesetzt wird, wie zum Beispiel beim Transport, muss vor Gebrauch der Waage einige Stunden abgewartet werden, bis das System wieder Raumtemperatur angenommen hat.

## Befestigung der Scalis® Waage an Ihrem aks-Patientenlifter

Überprüfen Sie den Lieferumfang auf Transportschäden und Fehlteile, bevor Sie die Scalis® Waage an dem aks-Patientenlifter anbringen.

Falls die Lieferung Transportschäden aufweisen sollte, reichen Sie umgehend eine schriftliche Reklamation beim Transportunternehmen ein und informieren Sie Ihren Fachhändler.



Die Anbringung der Scalis® Waage in der Ausführung aks-efw 200 und aks-efw300 an Ihren Patientenlifter wird in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen von efw 200 und efw 300 sowie der Gebrauchsanweisung Ihres Patientenlifters von aks beschrieben. Diese müssen beachtet werden.

## Ausführungen der Scalis Waage

Die folgenden Ausführungen der Scalis Waage sind über Fachhändler erhältlich:

S83 00 005  
efw 300  
Max : 300kg



S83 00 006  
efw 200  
Max : 200kg



---

## Wiedereinsatz, Lagerung und Transport

---

Die Scalis® Waage ist für den Wiedereinsatz geeignet.

Verwenden Sie für die Lagerung und den Transport den Karton in dem die Scalis® Waage geliefert wurde. Er ist für diesen Zweck ausgelegt.

Wenn die Scalis® Waage für längere Zeit nicht benutzt wird, muss die Batterie nicht herausgenommen werden. Die Software der Scalis® Waage schaltet die Batterie automatisch.

Die Scalis® Waage funktioniert mit hoch leistungsfähigen 9V Lithiumbatterien mit langer Lebensdauer. Für das Auswechseln der Batterien bitte die Anweisungen im Abschnitt Wartung beachten.

---

## Reinigung

---

Verwenden Sie zum Reinigen des Geräts und der Zubehörteile haushaltsübliche Reinigungsmittel für Kunststoffmöbel. Wischen Sie von Hand mit einem feuchten Lappen die Waage und ihre Zubehörteile ab.

Sie ist nicht gegen eindringende Feuchtigkeit geschützt und darf daher nicht mit Flüssigkeiten besprüht oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Was das Risiko der Kontamination bei Wechsel des Patienten betrifft, fällt die Scalis® Waage nicht unter die kritischen Medizinprodukte.

Verwenden Sie nach der oben beschriebenen Reinigung zur Wischdesinfektion nur milde und schonende Mittel entsprechend der Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene).



## Gebrauchsanweisung



Für Waagen gilt: Mit BRUTTO-Gewicht wird das Gewicht einschließlich Tara bezeichnet, mit NETTO-Gewicht das Gewicht ohne Tara.  
Bei der Scalis® Waage stehen beide Werte durch einfaches Drücken einer Taste zur Verfügung.  
Der Wert der Tara wird gespeichert, bis die Batterie ausgewechselt wird.

### Funktion der Tasten



#### Hauptfunktion der Tasten:



: Ein/Aus-Schalter der Waage



: Umschalten von Nettogewicht auf Bruttogewicht und umgekehrt



: Damit kann die Waage auf Null gestellt werden




: Zum Trieren der Waage



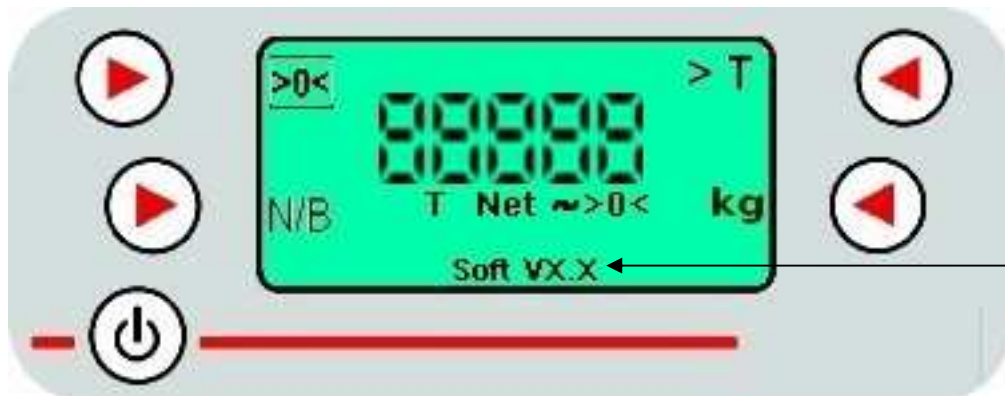
: Zum Umschalten von Kilogramm (europäisches Maßsystem) auf Pfund (amerikanisches Maßsystem)

## Einschalten der Scalis® Waage

Die Taste  (Ein/Aus) drücken: Die Scalis® Waage schaltet sich ein.

**Abwarten, bis die Einschaltsequenz beendet ist.**

Auf dem Display der Scalis® Waage wird ein Segment-Test durchgeführt (~ 5 Sekunden).



Soft V2.4x  
Variable für die Software  
Version

Alle Segmente schalten sich aus (~ 2 Sekunden).

Die Scalis® Waage schaltet auf Null und auf dem Display wird ein Wert angezeigt, der von dem Wert der zuletzt gespeicherten Tara abhängig ist.

Jetzt ist die Scalis® Waage betriebsbereit und **kann zum Wiegen benützt werden.**

## Ausschalten der Scalis® Waage

Die Taste  (Ein/Aus) 5 Sekunden lang drücken und dann loslassen.


Wenn vergessen wird, die Waage auszuschalten, schaltet die automatische Stromsparfunktion die Waage aus, wenn sie **länger als 3 Minuten** nicht benützt wird, um die Lebensdauer der Batterie zu verlängern.



*Der letzte Wert der Tara wird gespeichert.*

## Rückstellung des Gewichts

Entfernen Sie alle angehängten Lasten von der Waage.

Die Taste  drücken.

Auf dem Display wird mit "0" angezeigt, dass die Nullstellung erfolgt ist.


Wenn die Tara oder eine bereits eingestellte Tara im Speicher ist, wird der Wert gelöscht.


## Halbautomatische Tarafunktion



**Zum Trieren der Waage muss zuerst der Liftergurt montiert werden. Beachten Sie dazu die folgenden Anweisungen:**

### Tara

Nach Anbringung des Liftergurtes am aks Wägebügel die Taste  drücken. Auf dem Display wird ein Nettogewicht gleich Null angezeigt und das Symbol **T** ist zu sehen, das auf die halbautomatische Tara hinweist.

Mit der Taste  kann zwischen Bruttogewicht und Nettogewicht hin- und hergeschaltet werden.

**Der Wert der Tara wird permanent angezeigt: T =**

### Umschalten der Wage von Kilogramm auf Pfund:

Als Werkseinstellung ist die Maßeinheit Kilogramm an der Waage eingestellt.

Zum Umschalten auf Pfund einfach die Taste  drücken.

Um wieder auf Kilogramm umzuschalten, nochmals die gleiche Taste drücken.

## Überlastung der medizinischen Waage Scalis



**Wenn die Maximallast der Scalis® Waage überschritten wird, wird auf dem Display die Meldung "> MAX!" angezeigt.**

Beenden Sie in diesem Fall sofort den Wägevorgang durch Ablassen des Patienten auf eine sichere Unterlage wie einen Stuhl, ein Bett oder ähnliches.

Vergewissern Sie sich durch Nachsehen, ob der Liftergurt oder ein anderes Teil des aks Patientenlifters sich beim Anheben verhakt hatte und beheben Sie gegebenenfalls diese Störung.

Versuchen Sie erneut einen Wägevorgang durchzuführen.

Wird die gleiche Fehlermeldung beim zweiten Versuch ebenfalls angezeigt ist die Maximallast der Waage zu klein und der Patient muss mit einer Waage mit höherer Maximallast gewogen werden.

## Wartungsplan

Die Scalis® Waage muss mindestens einmal jährlich folgender Wartung und Prüfung unterzogen werden:


Pos.	Kontrollpunkt	ok
1	Beide Gelenkköpfe sind fest mit der Waage verbunden und haben kein Spiel.	
2	Keine weiteren mechanischen Beschädigungen.	
3	Funktion der Waage in Ordnung, siehe Beschreibung zu Wartungspunkt 3	
4	Typenschild, alle Siegel und Aufkleber vorhanden und lesbar	
5	Gebrauchsanweisung am Einsatzort vorhanden	
6	Befestigungssatz von aks nach deren Gebrauchsanweisung und Wartungsplan geprüft	
7	Batterie intakt	

Wenn einer der Wartungspunkte nicht in Ordnung ist, darf die Waage nicht betrieben werden, weil dadurch möglicherweise Gefahr für Personen und Sachwerte besteht. Wenden Sie sich zur Behebung der Störung an Ihren Fachhändler.


Das Auswechseln der Batterie bildet dabei eine Ausnahme. Sie darf von geschultem Personal des Betreibers ausgewechselt werden. Folgen Sie dazu den unten aufgeführten Handlungsanweisungen.


Die Wartung des aks Wägebügels und des aks Patientenlifters bleiben von der Wartung der Scalis® Waage unberührt. Sie müssen unabhängig von diesem Wartungsplan durchgeführt werden.

### Zu Wartungspunkt 7 Batterie:

	<p>Die Waage wird mit einer 1200 mAh 9V 6LR61 Lithiumzelle mit langer Lebensdauer geliefert. Dieser Batterietyp garantiert, dass die Waage mindestens 6 Monate benutzt werden kann, ohne dass die Batterie ausgewechselt werden muss. Andere 9V 6LR61 Batterietypen funktionieren auch, müssen aber häufiger ausgewechselt werden.</p>
---	--

Falls die Batterie nicht mehr in Ordnung ist, erscheint auf dem Display eine Warnung für geringe Batterieladung (U=xx.x).  
In diesem Fall sollte die Batterie ausgewechselt werden

	<p><b>Die Originalbatterie ist NICHT wieder aufladbar. Es darf deshalb NICHT versucht werden, die Batterie zu laden: Die Batterie kann explodieren oder überhitzen und zu schweren Verletzungen führen.</b></p>
---	---

	<p>Nach Vorgabe der europäischen Bestimmungen müssen Altbatterien ordnungsmäßig entsorgt werden. Entsorgen Sie die Altbatterien unter Beachtung der in Ihrem Land geltenden Vorschriften.</p>
---	---

Auswechseln der Batterie:

- Die Batterieabdeckung aus Plastik abnehmen und dazu aus ihren Führungen schieben (siehe Abb. 1).
- Die Batterie aus dem Batteriefach nehmen.
- Die neue Batterie einlegen und dazu fest in ihren Sitz drücken. Abbildung 2 oder den Aufkleber im Batteriefach beachten.
- Die Batterieabdeckung wieder auf das Batteriefach schieben.

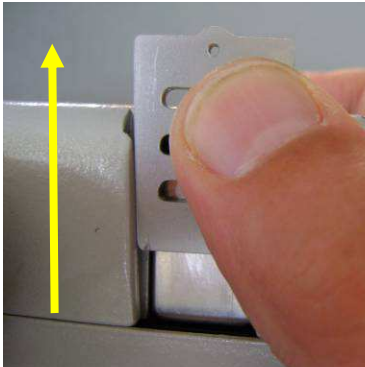


Abbildung 1: Abnehmen der Batterieabdeckung

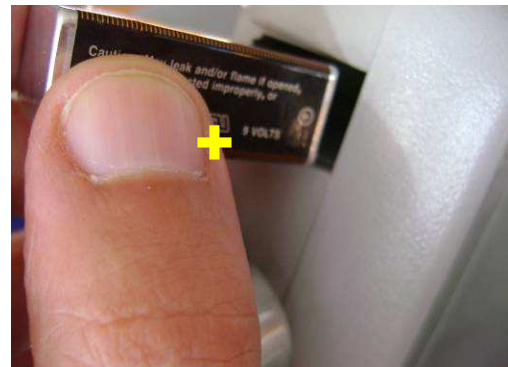


Abbildung 2: Polarität der Batterie



Nach dem Auswechseln der Batterie muss die Waage immer tariert werden.

### Zu Wartungspunkt 3

#### Inspektions Menü der Scalis® Scaleo Waage für die Funktionskontrolle mit Prüfgewichten

Die Scalis® Waagen müssen mit ihren jeweiligen Maximallasten getestet werden. Dieses Menü erleichtert die Kontrolle der korrekten Wägefunktion..

Diese Funktion ist nur für geeignetes Fachpersonal reserviert.



Beschreibung:

- ⇒ Die Waage stellt sich im Inspektions Menü noch bei bis zu 20 % der Maximallast auf Null. Im Wägebetrieb sind nur bis zu 5 % zugelassen. Das vereinfacht die Überprüfung der Waage, weil auch schwerere Körbe oder Geschirre zur Lastaufnahme toleriert werden.

Bei der Ausführung efw 200 mit Max 200kg werden 40 kg Gewicht toleriert, bei der Ausführung efw 300 werden 60 kg Gewicht toleriert.

- ⇒ Während der Inspektion ist das Timer-Modul inaktiv. Deshalb kann die gesamte Inspektion ohne lästiges Abschalten der Waage durchgeführt werden.

## Handlungsabfolge:

- ⇒ Schalten Sie die Scalis® Waage aus.
- ⇒ Starten Sie die Waage im Inspektionsmodus, während Ihr Lastaufnahmemittel bereits angehängt ist
- ⇒ Schalten Sie die Waage ein, indem Sie die  Taste drücken, Während Sie die  **Taste gedrückt halten.** Das ist die obere linke Taste der Scalis® Waage.
- ⇒ Die Waage schaltet sich normal ein und tariert das Lastaufnahmemittel.  
Vergewissern Sie sich, dass nach dem Tariervorgang "0.0" angezeigt wird.
- ⇒ **Hängen Sie die Prüfgewichte an und überprüfen Sie die Anzeige.**
- ⇒ Schalten Sie die Scalis® aus.

Beim nächsten Start wird die Waage wieder normal funktionieren und das Timer-Modul wird wieder auf drei Minuten gestellt sein.

---

## Technische Daten und relevante Vorschriften

---

### Technische Spezifikationen

Messgeräteklasse III Nichtselbsttätige Waagen (Richtlinie 2009/23/EG)  
Medizinprodukt Klasse I nach Richtlinie 93/42/EWG

Temperaturspanne für Lagerung/Transport	-10 °C bis +40° C (14°F bis 104°F)
Temperaturspanne für Gebrauch:	+10 °C bis +40° C (5 0°F bis 104°F)
Batteriespannung:	9V
Empfohlene Batterie:	1000mAh 9V 6LR61 Lithiumbatterie
Wiegekapazität	2 kg bis 200 kg bei efw 200
(bei Gebrauch mit einem Patientenlifter	2 kg bis 300 kg bei efw 300
Höchstlast	efw 200 = 200 kg, efw 300 = 300 kg
Anwendungsteil nach EN 60601-1	Typ B
Schutzklasse nach IEC 60364-4-41	Schutzklasse 2 (doppelt schutzisoliert)
Messgenauigkeit	100g (0.2205 lb)
Abmessungen Aluminiumgehäuse:	163x77x57 mm LxBxH (6,4x3,0x2,2 inch)
Gesamthöhe inkl. beider Gelenkköpfe	15 cm (5,9 inch)
Gesamtgewicht Scalis® Waage	1 kg (2,2 lbs) (einschl. Batterie)

### Einhaltung der Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft

Die Scalis® Waage wurde unter Beachtung der Vorgaben folgender Richtlinien von der akkreditierten Zulassungsstelle N.M.I. (Nummer 0122) geprüft:

- ✓ 2009/23/EG für nichtselbsttätige Waagen
  - Nummer der Typprüfung: T7472
  - Testbescheinigung der Anzeige: TC7473

Die Scalis® Waage wurde unter Beachtung der Vorgaben folgender Richtlinien von der akkreditierten Zulassungsstelle S.N.C.H. (Nummer 0499) geprüft:

- ✓ 93/42/EEC Medizinprodukte Zertifikat Nummer L 0844241
- ✓ 2004/108/EC Niederspannungsrichtlinie
- ✓ 2006/95/EC Elektromagnetische Verträglichkeit

### Einhaltung internationaler Normen für Waagen:

Die Scalis® Waage entspricht den Vorgaben der OIML R 76-1 "Nichtselbsttätige Waagen. Teil 1: Messtechnische und technische Anforderungen - Prüfungsanforderungen

### **Einhaltung europäischer Normen und Richtlinien für Patientenlifter und deren Zubehör**




Sie haben die Scalis® Waage von SCALEO Medical zusammen montiert mit dem aks Wägebügel als efw 200 oder efw 300 erworben. Beide Elemente sind Zubehör zu aks Patientenliftern und deshalb „Zubehör von Medizinprodukten“ nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Es wurde außerdem die EN 10535 angewendet.

### **Nationale Vorschrift in Deutschland**

Die aktuelle zutreffende nationale Vorschrift für die Scalis Waage ist die Eichordnung in der Ausgabe 06/2011. Bei der Scalis® Waage wurden unter Anderem § 7b (2) Nr 4. und §12 (1) und Anhang B, Punkt 9.5 angewendet.



## Elektromagnetische Verträglichkeit EMV

	<i>Die Scalis® Waage braucht besondere Betrachtung bezüglich ihrer Elektromagnetischen Verträglichkeit. Sie muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung angewendet werden.</i>
	<i>HF aussendende Geräte wie zum Beispiel Kommunikationseinrichtungen können die Waage beeinflussen.</i>
	<i>Die Scalis® Waage soll nicht in der Nähe von anderen Bauteilen verwendet oder mit diesen verbunden werden. Ist dies unumgänglich sollte die Waage genau beobachtet werden, ob sie normal funktioniert..</i>

### Richtlinien und Herstellererklärung


Die Scalis® Waage ist hergestellt, um in der unten beschriebenen Anwendungsumgebung benutzt zu werden. Der Anwender ist für den ordnungsgemäßen Zustand der Elektroinstallation in der Anwendungsumgebung verantwortlich

Emissionstest	Konformität	Electromagnetische Anwendungsumgebung - Richtlinien
HF Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Die Scalis® Waage benutzt HF nur für interne Funktionen. Diese Schwingungen haben ein sehr geringes Energieniveau. Deshalb sind keine Störungen benachbarter externer Systeme zu erwarten.
HF Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Die Scalis® Waage ist für alle Anwendungsumgebungen, einschließlich des häuslichen Umfeldes mit intakter normenkonformer Hauselektrik geeignet.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

<b>Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Die Scalis® Waage ist hergestellt, um in der unten beschriebenen Anwendungsumgebung benutzt zu werden. Der Anwender ist für den ordnungsgemäßen Zustand der Elektroinstallation in der Anwendungsumgebung verantwortlich			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Prüfpegel IEC 60601</b>	<b>Übereinstimmung -pegel</b>	<b>EMV Leitfäden</b>
Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchte maximal 30% betragen
Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 0.5 Perioden  40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden  <5% UT (> 95% Einbruch der UT) 5 s	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Magnetfeld @ 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Typisches Haushalts- oder Krankenhaus Versorgungsnetz. Die Scalis® Waage ist Batteriebetrieben
Bemerkung: $U_T$ ist die Wechselfspannung bei Testbeginn.			

## Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Die Scalis® Waage ist hergestellt, um in der unten beschriebenen Anwendungsumgebung benutzt zu werden. Der Anwender ist für den ordnungsgemäßen Zustand der Elektroinstallation in der Anwendungsumgebung verantwortlich

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstimmung-pegel	EMV Leitfäden
Geleitete HF Störungen CEI 61000-4-6	3 Vrms zwischen 150 kHz und 80 MHz	Nicht anwendbar	<b>Erforderlicher Sicherheitsabstand</b>  In der direkten Nähe zur Scalis® Waage sollen keine kabellosen Kommunikations-geräte betrieben werden. Mindestabstand 3,3m! Siehe hierzu Veröffentlichung der BfArM Referenz Nr. 9/0508  Nicht anwendbar
Gestrahlte HF Störungen CEI 61000-4-3	3 V/m zwischen 80 MHz und 2,5 GHz	3 V/m	d=1,2√P    80 MHz bis 800 MHz d=2,3√P    800 MHz bis 2,5 GHz  P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in watt (W), d ist der Abstand in Metern (m).  Die Feldstärke von festen RF Sendern, wie durch EMV Untersuchung nachgewiesen (a) sollten unter der Schwelle jedes Frequenzbereichs sein. (b) Störungen könnten bei externen Geräten mit der folgenden Kennzeichnung auftreten:  

Anmerkung 1 Zwischen 80 MHz und 800 MHz ist die anwendbare Bandbreite am höchsten.

Anmerkung 2 Diese Richtwerte erfassen möglicherweise nicht alle auftretenden Fälle.. Elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Faktoren wie Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen.

In der direkten Nähe zur Scalis® Waage sollen keine kabellosen Kommunikations-geräte betrieben werden. Mindestabstand 3,3m! Siehe hierzu Veröffentlichung der BfArM Referenz Nr. 9/0508

b: Zwischen 150 kHz bis 80 MHz, beträgt die zulässige Feldstärke weniger als 3 V / m.

### Erforderliche Mindestabstände zwischen kabellosen Kommunikationseinrichtungen und der Scalis® Waage

Die Scalis® Waage wurde entwickelt um in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten und bekannten HF Störungen betrieben zu werden.  
Der Anwender muss folgende Mindestabstände zwischen der Scalis® Waage und eventuellen HF ausstrahlenden Geräten einhalten:

Maximale Ausgangsleistung des HF aussendenden Geräts in W	Abstand in Abhängigkeit von der Störfrequenz		
	zwischen 150 kHz und 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Störaussender mit anderen als den angegebenen Ausgangsleistungen kann der Sicherheitsabstand errechnet werden. ,

Anmerkung 1 Zwischen 80 MHz und 800 MHz wurde der größte Abstand des Frequenzspektrums angewendet.

Anmerkung 2 Diese Richtwerte erfassen möglicherweise nicht alle auftretenden Fälle.. Elektromagnetische Ausbreitung wird beeinflusst von Faktoren wie Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen.

## Kalibrierung, Einstellen des Gravitationswertes, Instandsetzung, messtechnische Kontrolle

Diese Maßnahmen bleiben den qualifizierten Technikern von SCALEO Medical oder deren autorisiertem Vertragshändler vorbehalten.

Sie sind nur im seltenen Fall eines Verlustes der Kalibrierung oder einer Reparatur der Waage erforderlich.

Wenden Sie sich zur Absprache der Vorgehensweise an Ihren Fachhändler.



*Vor der Inspektion und Kontrolle muss das gesamte Material vom Kunden desinfiziert werden. Die Desinfektion muss erkennbar dokumentiert werden. Nicht desinfizierte Waagen und Zubehörteile können nicht angenommen werden.*

### Fehlersuche



*Beachten Sie im Falle von Funktionsstörungen der Waage die unten aufgelisteten Fehlercodes. Ist der aufgetretene Fehler im Feld „Abhilfe“ mit (1) markiert, beenden Sie Ihre Fehlersuche und benachrichtigen Sie Fachhändler zur Klärung weiterer Schritte.*

*Die Waage ist nach Vorgabe der geltenden Bestimmungen versiegelt. Die Siegel dürfen nicht aufgebrochen und das Gehäuse nicht geöffnet werden.*

### Fehlercodes

Meldung	Fehler	Abhilfe
<b>CRC 0 (1)</b>	Konfiguration verloren	Neu konfigurieren (1)
<b>CRC 1 (1)</b>	Nullkalibrierung verloren	Nullkalibrierung neu durchführen (1)
<b>CRC 2 (1)</b>	Messbereich verloren	Messbereich neu einstellen (1)
<b>CRC 4</b>	Tara verloren	Der Liftergurt ist nicht berücksichtigt. Die Taste "Null" drücken.
<b>CRC 5</b>	Wiegenullstellung verloren	Der Liftergurt ist nicht berücksichtigt. Die Taste "Null" drücken.
<b>&gt; MAX!</b>	Überlastung: Gefahr	Das System ist überlastet: Der Patient muss sofort auf eine sichere Unterlage wie Stuhl, Bett oder ähnliches abgelassen werden.
<b>DETAR</b>	Negatives Offset Nullkalibrierung	Die Taraprozedur neu durchführen
<b>u = XX.X</b>	Zeigt bei Gebrauch an, dass die Batterieladung schwach ist.	Die Batterie auswechseln.

---

## Garantiebedingungen

---

Der Hersteller gibt eine **Garantie von zwei Jahren** auf die Scalis® Waage und ihre Zubehörteile.

- ✓ Eingriffe gleich welcher Art an der Waage, die nicht ausdrücklich in Handbuch genannt sind, führen zu einem sofortigen Verfall von Garantieansprüchen
- ✓ Unsachgemäßer oder nicht korrekter Gebrauch führt zu einem sofortigen Verfall von Garantieansprüchen.
- ✓ Änderungen gleich welcher Art an der Waage und das Aufbrechen der Siegel führen zu einem sofortigen Verfall von Garantieansprüchen.
- ✓ Technische Eingriffe gleich welcher Art durch unqualifiziertes Personal oder andere Händler als die Vertragshändler von Scaleo führen zu einem sofortigen Verfall von Garantieansprüchen.

---

## Haftungsausschlüsse

---

**SCALEO Medical** ist in folgenden Fällen nicht für indirekte oder direkte Schäden und Verletzungen der Bedienperson, der Patienten oder Dritten haftbar:

- ✓ Nichtbeachtung der Anweisungen und Vorschriften, die im vorliegenden Benutzerhandbuch enthalten sind.
- ✓ Verwendung nicht originaler Ersatzteile.
- ✓ Montage, Einstellung und Reparatur durch unqualifiziertes oder nicht vom Hersteller dazu berechtigtes Personal.
- ✓ Unsachgemäßer Gebrauch des Geräts, Nachlässigkeit, Unfall, menschliche Fehler oder nicht korrekte Wartung und Reinigung mit ungeeigneten Produkten.
- ✓ **WENN DIE ORDENTLICHE VORBEUGENDE UND JÄHRLICHE WARTUNG ODER KALIBRIERUNG NICHT** nach Vorgabe von Anhang B des europäischen Standards EN ISO 10535 und den im vorliegenden Handbuch enthaltenen Anweisungen und Vorschriften **AUSGEFÜHRT WIRD.**

## Schilder an der Scalis® Waage

Die Schilder und Aufschriften an der Scalis® Waage entsprechen den Vorgaben der Richtlinie 2009/23/EG für nichtselbsttätige Waagen.

Sie dürfen auf keinen Fall entfernt u/o ersetzt werden.

Für die Kennzeichnungen wurden folgende Symbole und Piktogramme verwendet:



Zeigt an, dass die Waage geprüft wurde und den Vorgaben der Europäischen Bestimmungen für Waagen entspricht.



Genauigkeitsklasse der Scalis® Waage

Unterliegt der W.E.E.-Richtlinie.

**!Unerwartetes! Unerwartetes Ende des Ausdrucks Ende des Ausdrucks**



Die letzten beiden Ziffern vom Jahr, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht worden ist, und die ID-Nummer der Zertifizierungsstelle, die die CE-Kontrolle oder die CE-Prüfung durchgeführt hat.



Nummer der CE-Typprüfung

**Max xxxkg Min 2kg e= 100g**

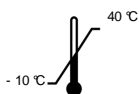
Maximallast der Scalis Waage. Max.- Wert ist vom Modell abhängig. Siehe Technische Daten Seite 15



**SCx xx xx xxx** Seriennummer



Anwendungsteil Typ B



Zulässiger Temperaturbereich



Unterliegt der W.E.E.-Richtlinie.



Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen



Schutzklasse II:  
doppelt schutzisoliertes Gehäuse



**SCALEO Medical**  
[www.scaleomedical.com](http://www.scaleomedical.com)

Hersteller: Name und Adresse des Herstellers

Die im vorliegenden Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen und Anweisungen haben auch den Zweck, den Benutzer darauf hinzuweisen, wie wichtig die Beachtung der Sicherheitshinweise und eine regelmäßige Wartung sind.

Es ist eine Frage der Verantwortlichkeit für den Gebrauch und der Sicherheit von Patienten und Personal.

Falls Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen u/o andere Informationen für qualifizierte Techniker gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an ihren Fachhändler.

## SCALEO Medical

Parc 2000, 107 rue Dassin,  
34080 Montpellier - Frankreich



Tel.: +33 (0)4 99 77 23 23

Fax: +33 (0)4 99 77 23 39

E-Mail: [info@scaleomedical.com](mailto:info@scaleomedical.com)

<http://www.scaleomedical.com>

Ihr Händlerstempel