

Pflegebetten



## **Gebrauchsanleitung**

**Instruction for use**

**Stand: 05/2022  
(Rev. 2.0)**

## Inhaltsverzeichnis

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | Vorwort .....  | 7  |
| 2     | Allgemeine Hinweise .....                                      | 8  |
| 2.1   | Verwendete Symbole .....                                       | 8  |
| 2.2   | Typenschild.....   | 10 |
| 2.3   | Normennachweis .....   | 11 |
| 3     | Sicherheitshinweise.....                                       | 12 |
| 4     | Allgemeine Produktbeschreibung .....                           | 13 |
| 4.1   | Zweckbestimmung .....  | 13 |
| 4.2   | Indikation.....  | 13 |
| 4.3   | Kontraindikation.....  | 13 |
| 4.4   | Ausstattungsmerkmale .....                                     | 13 |
| 5     | Montageinformationen.....                                      | 14 |
| 5.1   | Grundsätzliches zur Aufstellung.....                           | 14 |
| 5.2   | Montageanleitung.....  | 14 |
| 5.2.1 | Auspacken der Bettteile aus dem Transportrahmen .....          | 14 |
| 5.2.2 | Montage der Liegefläche.....                                   | 15 |
| 5.2.3 | Montage der Bettenden und Seitengitter.....                    | 16 |
| 5.3   | Demontage des Pflegebettes .....                               | 16 |
| 6     | Bedienung.....   | 17 |
| 6.1   | Bedienung der Seitengitter und Haltebügel.....                 | 17 |
| 6.2   | Bedienung der Funktionen .....                                 | 18 |
| 6.3   | Bedienung der Bremsrollen.....                                 | 19 |
| 6.4   | Patientenaufrichter mit Haltegriff.....                        | 19 |
| 6.5   | Bedienungshinweise.....  | 20 |
| 6.6   | Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....                      | 20 |
| 7     | Umgebungsbedingungen .....                                     | 22 |
| 7.1   | Lagerungsbedingungen .....                                     | 22 |
| 7.2   | Betriebsbedingungen .....                                      | 22 |
| 8     | Technische Daten Änderungen vorbehalten! .....                 | 23 |
| 9     | Verwendete Werkstoffe .....                                    | 23 |
| 10    | Service und Pflege .....                                       | 24 |
| 11    | Nutzungsdauer des Produktes .....                              | 24 |
| 12    | Desinfektion .....   | 24 |
| 12.1  | Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: ..... | 24 |

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 13    | Betriebsstörungen und deren Behebung .....                       | 25 |
| 14    | Empfohlenes Zubehör .....  | 25 |
| 15    | Instandhaltung.....  | 26 |
| 15.1  | Gesetzliche Grundlagen.....                                      | 26 |
| 15.2  | Wartungsintervalle .....   | 26 |
| 15.3  | Ersatzteile .....  | 26 |
| 15.4  | Hinweise zur Dokumentation .....                                 | 28 |
| 16    | Wiedereinsatz.....   | 28 |
| 17    | Entsorgung.....  | 28 |
| 17.1  | Entsorgung des Gerätes .....                                     | 28 |
| 17.2  | Entsorgung der Elektrokomponenten .....                          | 28 |
| 17.3  | Entsorgung der Verpackung .....                                  | 28 |
| 18    | EG-Konformitätserklärung.....                                    | 29 |
| 1     | Foreword .....   | 31 |
| 2     | General notes .....  | 32 |
| 2.1   | Used symbols.....  | 32 |
| 2.2   | Type plate .....   | 34 |
| 2.3   | Standards verification .....                                     | 35 |
| 3     | Safety instructions.....   | 36 |
| 3.1   | Assembly & Installation.....                                     | 36 |
| 3.2   | Operation .....  | 36 |
| 3.3   | Re-siting.....   | 36 |
| 3.4   | Maintenance & Care.....  | 37 |
| 4     | General product description .....                                | 38 |
| 4.1   | Intended purpose .....   | 38 |
| 4.2   | Indication.....  | 38 |
| 4.3   | Contraindication.....  | 38 |
| 4.4   | Equipment features.....  | 38 |
| 5     | Assembly information .....                                       | 39 |
| 5.1   | Basic information for assembly.....                              | 39 |
| 5.2   | Assembly instruction .....                                       | 39 |
| 5.2.1 | Step 1: Unpacking bed sections from the transit frame .....      | 39 |
| 5.2.2 | Step 2: Assembly of the mattress support unit.....               | 40 |
| 5.2.3 | Step 3: Assembly of bed ends & side rails.....                   | 40 |
| 5.2.4 | Step 4: Mounting the actuators to the mattress support unit..... | 41 |
| 5.2.5 | Step 5: Connecting the actuators to the main controller.....     | 41 |

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 5.2.6 | Step 6: Fitting and use of the lifting pole .....    | 42 |
| 5.3   | Disassembling the care bed.....                      | 42 |
| 6     | Operation .....                                      | 43 |
| 6.1   | Operating the side rails .....                       | 43 |
| 6.2   | Operating the functions .....                        | 44 |
| 6.3   | Using the Fowler Position knee-break .....           | 45 |
| 6.4   | Operating the brake castors.....                     | 45 |
| 6.5   | Patient lifting pole with handle .....               | 45 |
| 6.6   | Operating instructions.....                          | 47 |
| 6.7   | Mattresses approved for use .....                    | 47 |
| 7     | Ambient conditions .....                             | 48 |
| 7.1   | Storage conditions.....                              | 48 |
| 7.2   | Operating conditions.....                            | 48 |
| 8     | Technical data.....                                  | 49 |
| 9     | Used materials.....                                  | 49 |
| 10    | Service and care .....                               | 50 |
| 11    | Service life of the product .....                    | 50 |
| 12    | Disinfection.....                                    | 50 |
| 12.1  | Specifications of detergents and disinfectants ..... | 50 |
| 13    | Operational faults and solutions .....               | 51 |
| 14    | Maintenance.....                                     | 51 |
| 14.1  | Legal basis.....                                     | 51 |
| 14.2  | Maintenance intervals.....                           | 51 |
| 14.3  | Spare parts.....                                     | 52 |
| 14.4  | Notes on documentation .....                         | 53 |
| 15    | Guidance on safe working load .....                  | 53 |
| 16    | Reuse .....  | 53 |
| 17    | Disposal .....                                       | 54 |
| 17.1  | Disposal of the device.....                          | 54 |
| 17.2  | Disposal of the electrical components .....          | 54 |
| 17.3  | Disposal of the packaging.....                       | 54 |
| 18    | Declaration of Conformity.....                       | 55 |

## Abbildungsverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild .....                                  | 10 |
| Abbildung 2: Bett auf dem Transportgestell .....                               | 15 |
| Abbildung 3: Verbindung der Liegeflächenteile .....                            | 15 |
| Abbildung 4: Montage der Bettenden .....                                       | 16 |
| Abbildung 5: Seitenholmbedienung .....   | 17 |
| Abbildung 6:: Gleitstück für Seitenholm .....                                  | 17 |
| Abbildung 7: Bedienung der Funktionen.....                                     | 18 |
| Abbildung 8: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand ..... | 19 |
| Abbildung 9: Galgenaufnahme am Kopfende .....                                  | 19 |
| Abbildung 10: Einstellbarer Handgriff .....                                    | 20 |
| Abbildung 11: Explosionszeichnung .....  | 27 |

## Tabellenverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Tabelle 1: Normennachweise .....                      | 11 |
| Tabelle 2: Lagerungsbedingungen .....                 | 22 |
| Tabelle 3: Betriebsbedingungen.....                   | 22 |
| Tabelle 4: Technische Daten.....                      | 23 |
| Tabelle 5: Betriebsstörungen und deren Behebung ..... | 25 |
| Tabelle 6: Empfohlenes Zubehör.....                   | 25 |

## List of figures

|  |    |
|--|----|
| Figure 1: Exemplary type plate.....                                | 34 |
| Figure 2: Bed on transport set.....                                | 39 |
| Figure 3: Connection of the lying surface parts .....              | 40 |
| Figure 4: Assembly of bed ends & side rails.....                   | 41 |
| Figure 5: Fitting and use of the lifting pole .....                | 42 |
| Figure 6: Siderail finger assemblies .....                         | 43 |
| Figure 7: Description side rails and release button.....           | 44 |
| Figure 8: Hand control.....  | 44 |
| Figure 9: Fowler Position knee-break.....                          | 45 |
| Figure 10: Exemplary castors in braked and unbraked condition..... | 45 |
| Figure 11: Patient lifting pole mount at the head end.....         | 46 |
| Figure 12: Adjustable grab handle .....                            | 46 |
| Figure 13: Exploded View .....                                     | 52 |

## List of tables

|   |    |
|---|----|
| Table 1: Used symbols.....                      | 34 |
| Table 2: Standards verification.....            | 35 |
| Table 3: Storage conditions .....               | 48 |
| Table 4: Operating conditions .....             | 48 |
| Table 5: Technical data.....                    | 49 |
| Table 6: Operational faults and solutions ..... | 51 |



## 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

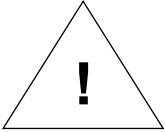




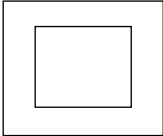



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

**Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie stets in greifbarer Nähe auf.**










In dieser Gebrauchsanweisung können nicht alle denkbaren Einsatzmöglichkeiten des Gerätes berücksichtigt werden. Für weitere Informationen oder im Falle von Problemen, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung nicht oder nicht genügend ausführlich beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler bzw. Ihr Sanitätshaus.

## 2 Allgemeine Hinweise

### 2.1 Verwendete Symbole

|   |   |
|---|---|
|    | <p>Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.</p>  |
|    | <p>Hersteller - Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 2017/745<br/>Das Symbol muss zusammen mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers (d.h. der Person, die das Medizinprodukt in den Verkehr bringt) in unmittelbarer Nähe des Symbols erscheinen</p> |
|    | <p>Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie</p>  |
|   | <p>Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745</p>  |
|  | <p>Gerätetyp B nach IEC 601-1<br/>(Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)</p>   |
|  | <p>Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert</p>  |
|  | <p>Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!</p>   |
|  | <p>Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>   |
|  | <p>Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>   |



|   |   |
|---|---|
|    | <p>Seriennummer - zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>                                      |
|    | <p>Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.</p>  |
|    | <p>Temperaturbegrenzung - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>  |
|    | <p>Luftfeuchte, Begrenzung - zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>   |
|  | <p>Luftdruck, Begrenzung - zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>   |
|  | <p>Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.</p> |
|  | <p>Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.</p>   |
|  | <p>Sichere Arbeitslast</p>  |
|  | <p>Zulässiges Patientengewicht</p>  |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.</p> |
|  | <p>Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten</p>   |

## 2.2 Typenschild

Das Typenschild wird kopfseitig am Fahrwerksrahmen angebracht. Durch das Typenschild lässt sich das Produkt eindeutig identifizieren.

**MD**

**REF**

**Safe working load:**



**SN**

**UDI**

**CE**



**(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005**



**ISKO KOCH GmbH**  
**95448 Bayreuth**  
**Egerländer Str. 28**

**ISKMed**



**13.01.2022**

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

Abbildung 1 zeigt ein exemplarisches Typenschild. Die genauen Spezifikationen Ihres Produkts entnehmen Sie bitte dem angebrachten Typenschild

### 2.3 Normennachweis

Folgende nationale und internationale Normen (Standards) werden bei der Auslegung und Verifizierung von Produkt, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung herangezogen.

| <b>Standard</b>   | <b>Titel</b>  | <b>Ausgabe</b> |
|-------------------|---|----------------|
| DIN EN 60601-2-52 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen Betten | 12/2010        |
| DIN EN 60601-1-6  | Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit   | 2010           |
| DIN EN 60601-1-2  | Elektromagnetische Verträglichkeit  | 2015           |
| DIN EN ISO 10993  | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung                                  | 2010           |
| DIN EN 1041       | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes                                    | 2008           |
| DIN EN ISO 14971  | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte   | 2020           |

*Tabelle 1: Normennachweise*

### 3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Betts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Das Belladorm Max ist für die häusliche Pflege (Anwendungsumgebung 3, 4) geeignet, hierbei ist ein maximales Patientengewicht von bis zu 280 kg zu beachten - je nach Ausführung.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zum Bett haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter dem Bett aufhalten.
- Der Aufbau des Betts soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Bett häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.
- Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Bett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Unterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)
- Beschädigte Netzkabel können zu lebensgefährlichen Situationen führen. Diese sind sofort auszutauschen.
- Prüfen sich das Netzkabel in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher das die elektrischen Spezifikationen des Geräts mit den örtlichen Gegebenheiten am Aufstellort übereinstimmen.
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese am Bett hängen und nicht im Bett abgelegt werden, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.
- Wenn der Patient unbeaufsichtigt ist, sorgen Sie dafür, dass es in seiner geringsten Höhe eingestellt ist, um ein möglichst einfaches Ein- und Aussteigen zu ermöglichen.

## 4 Allgemeine Produktbeschreibung

### 4.1 Zweckbestimmung

Bei den medizinisch genutzten Betten der Baureihe IN-011 handelt es sich um medizinische Hilfsmittel, welche zum erneuten Teilhaben des Patienten an seiner Umwelt und zur Minimierung der physischen Belastung sowohl für Patient als auch den Pfleger führen kann. Die Betten dieser Baureihe zeichnen sich vor allem durch ihre hohe Belastbarkeit aus. Sie können damit sichere Arbeitslasten von 260 – 320 kg abdecken.



### 4.2 Indikation

Das Pflegebett ist ein Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist. Motorisch bedienbare Pflegebetten entlasten den Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, über weite Teile des Tages bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und bei notwendiger Fremdbedienung, wenn der Pflegende wegen seiner eigenen nicht ausreichenden/reduzierten Kraft oder bereits vorliegender Erkrankung(en) des eigenen Bewegungsapparates die manuelle Verstellung nicht ausreichend bewältigen kann.

### 4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Pflegebetts zulässig:

- Bei starken Angstzuständen

Die pflegende Person muss sich vergewissern, dass der Benutzer geistig in der Lage ist mit einem elektrisch verstellbaren Pflegebett umzugehen. Ansonsten sind alle elektrischen Funktionen am Bett durch den Schlüsselschalter abzuschalten und zusätzlich ist der Handschalter vor dem Zugriff durch den Patienten zu sichern.

### 4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Pflegebett hat folgende elektrische Funktionen:

- elektrische Höhenverstellung
- elektrische Kopfteilverstellung bis 70°
- elektrische Knieknickverstellung
- elektrische Trendelenburg-Lagerung bis 12°

Die Standardausführung dieser Bettentypen hat eine 120x200cm große Liegefläche mit Metallgitter-Liegefläche. Alle Bettentypen haben einen einsteckbaren Aufrichter. Das Bett kann mit geringem Aufwand in wenige leicht transportierbare Teile demontiert werden.

Die Antriebe für die Verstellfunktionen bestehen aus elektromechanischen Linearmotoren mit einer wartungsfreien Dauerschmierung. Die Bedienung der Antriebe erfolgt über einen Handschalter, der über ein Spiralkabel mit der Steuereinheit verbunden ist. Das Bett verfügt über vier einfach-gebremste Rollen.

Die Antriebe und der Handschalter sind von der Netzspannung galvanisch getrennt und werden mit einer Niederspannung (DC 24 V) betrieben.

## 5 Montageinformationen

### 5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

Der Aufbau des Bettes soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen. Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten.

Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.

Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für das Bett. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Bett häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Bett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Bettenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)



**Eine Beschädigung der elektrischen Netzleitung durch Überfahren oder Klemmen kann tödliche Folgen haben.**



**Vor dem Verfahren des Bettes, bzw. vor der Demontage zum Transport muss die Netzanschlussleitung an der vorgesehenen Vorrichtung am Fahrgestell aufgewickelt und befestigt werden.**

### 5.2 Montageanleitung

#### 5.2.1 Auspacken der Bettteile aus dem Transportrahmen

(Dieser Vorgang sollte besser von zwei Personen durchgeführt werden)

Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise auf Seite 12, bevor Sie das Bett auspacken und zusammenbauen.

1. Entfernen Sie vorsichtig die Befestigungen und nehmen Sie den Patientenaufrichter seitlich aus dem Gerät heraus.
2. Entfernen Sie die Befestigungen, heben Sie die Holzseitenleisten nach oben und entfernen Sie sie vom Bett.
3. Jede Liegeflächenhälfte sitzt auf Transporthalterungen und wird durch zwei Madenschrauben an ihrem unteren Ende (eine auf jeder Seite) gehalten. Lösen Sie die beiden Befestigungen und heben Sie eine Hälfte der Matratzenauflage von den Bettenden ab. Wiederholen Sie den Vorgang für die zweite Hälfte der Liegefläche.
4. Lösen Sie die beiden Madenschrauben an der Unterseite jeder Transporthalterung und schieben Sie mit einer zweiten Person, die eines der Bettenden stützt, das andere Bettende vorsichtig von den Halterungen. Entfernen Sie die Transportsicherungen vollständig und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf, falls Sie das Bett für den Transport oder die Lagerung wieder verpacken müssen.



Abbildung 2: Bett auf dem Transportgestell

## 5.2.2 Montage der Liegefläche

- 1) Legen Sie die beiden Hälften der Liegefläche auf die einander zugewandten Seiten, wie in Abbildung 3 dargestellt. Achten Sie auf die Position des Fixierlochs in der Verbindungsstange. Lösen Sie die vier Madenschrauben, aber entfernen Sie sie nicht vollständig.
  - 2) Schieben Sie die Teile zusammen und achten Sie darauf, dass beide vollständig zusammenpassen, bis die äußeren Rohre einander berühren.
  - 3) Stecken Sie einen Gabelkopfbolzen von außen durch das äußere Rohr und die innere Verbindungsstange und verriegeln Sie die beiden Hälften der Matratzenauflage. Befestigen Sie den "R"-Clip durch das kleine Loch am inneren Ende des Gabelkopfes.
  - 4) Ziehen Sie die Madenschrauben an der Unterseite der Matratzenauflage mit einem Innensechskantschlüssel sehr fest an. Diese sollten regelmäßig auf festen Sitz überprüft werden.
- Um den Zusammenbau zu erleichtern, sollten Sie die 2 Gabelbolzen und die R-Klammern immer montieren, bevor Sie die die 4 Madenschrauben festziehen.



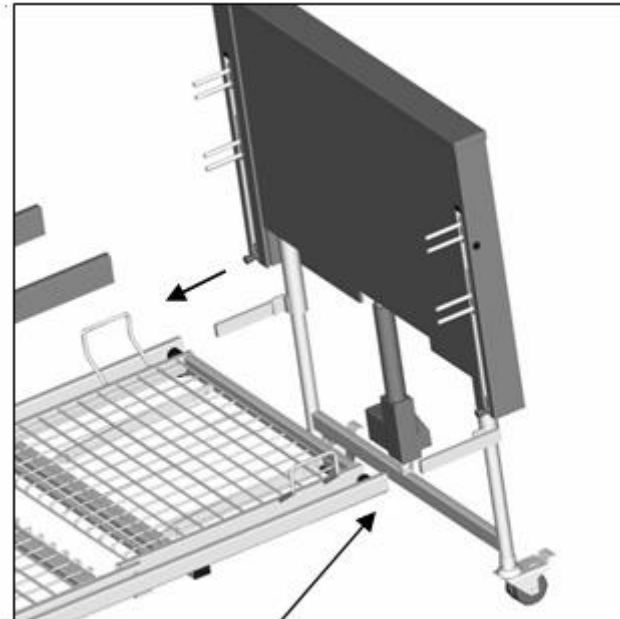
Abbildung 3: Verbindung der Liegeflächenteile

### 5.2.3 Montage der Bettenden und Seitengitter

Die Liegefläche auf die Aufnahmen der Seitenteile schieben und mit den Gewindestiften mit Innensechskant fest verschrauben. (vgl. Abbildung 4)

Das Bett ist dann richtig montiert, wenn an den Fügstellen von Rahmen und Seitenteilen kein Luftspalt mehr sichtbar ist und beide Teile sich nach der Befestigung nicht mehr trennen lassen.

Die Stecker der Antriebe mit der Steuereinheit entsprechend der Kennzeichnung anschließen.



Gewindesttift mit Innensechskant

Abbildung 4: Montage der Bettenden

### 5.3 Demontage des Pflegebettes

Bei Bedarf, z. B. Transport, können die Pflegebetten mit geringem Aufwand wie beschrieben jedoch in umgekehrter Reihenfolge demontiert werden. Die erneute Aufstellung nach einer Demontage des Bettes soll durch autorisiertes Personal erfolgen.



## 6 Bedienung

### 6.1 Bedienung der Seitengitter und Haltebügel

#### Holz-Seitenholme hochstellen:

Oberer Seitenholm so weit nach oben ziehen, bis Rastmechanismus hörbar einrastet.

#### Holz-Seitenholme ablassen:

Oberen Seitenholm anheben bis sich der Auslöseknopf drücken lässt, Auslöseknopf gedrückt halten und Seitenteile ablassen.

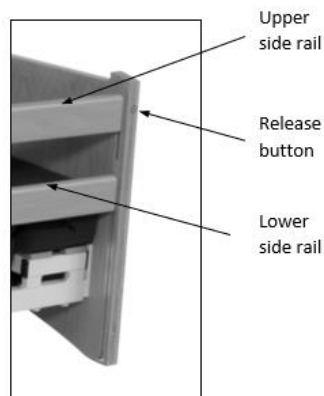


Abbildung 5: Seitenholmbedienung

#### Zum Absenken der Seitengitter:

Halten Sie den oberen Seitenholm am Fußende und heben Sie ihn leicht an, um den Entriegelungsknopf an der Seite des Fußbretts zu "entriegeln". Halten Sie die Entriegelungstaste gedrückt und senken Sie die Seitenschienen vorsichtig ab, bis sie auf dem Anschlag am unteren Ende der Schiene aufliegen. Wiederholen Sie den Vorgang am Kopfende.

Wenn es notwendig ist, die Seitenschienen zu demontieren und neu zu montieren, ist es wichtig, dass sie korrekt montiert werden, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten und die Lücken zwischen den Schienen gemäß BS EN 60601-2-52 zu erhalten, um ein Einklemmen zu verhindern.

Um die Seitenschienen in ihrer unteren Position zu halten, wird während der Produktion ein Endanschlag/Verschluss an der Aluminiumschiene angebracht. Dieser sollte entfernt werden, indem die Schraube teilweise herausgeschraubt wird, bis die Schraube aus ihrer Aufnahmebohrung in der Aluminiumschiene frei ist, und als komplette Einheit von der Unterseite der Schiene geschoben wird.



Abbildung 6: Gleitstück für Seitenholm



**Die Seitengitter erfüllen die Schutzfunktion nur bei abgelassenem Kopfteil und Fußteil!**



**Wird ein Patient mit hochgezogenen Seitengittern unbeaufsichtigt zurückgelassen, ist, zur Verminderung der Sturzgefahr beim Überklettern der Gitter, das Bett immer in die unterste Höhenposition zu fahren!**



**Es dürfen nur die mitgelieferten Original ISKO-KOCH Seitengitter eingesetzt werden! Die Übersteighöhe von min. 22cm ab der unbelasteten Matratzenoberkante muss in jedem Fall gewährleistet sein.**

## 6.2 Bedienung der Funktionen

Es sind Situationen denkbar in denen sich das Bett ungewollt in Bewegung setzt. (z.B. der Handschalter fällt zu Boden ein schwerer Gegenstand fällt auf den Handschalter, oder spielende Kinder betätigen den Handschalter etc.) Ist die Pflegeperson der Meinung, dass solche Bewegungen (Kopfteil- Knieknick- oder Höhenverstellung) den Patienten gefährden können, müssen diese Funktionen durch Verriegelung am Handschalter (siehe Abbildung) abgeschaltet werden.

Mit dem Metall-Schlüssel kann jede Funktion einzeln ein- oder abgeschaltet werden.

Alle elektrischen Funktionen werden mit dem Handtaster bedient. Jede Tastenreihe ist dabei entsprechend Ihrer Funktion beschriftet



Abbildung 7: Bedienung der Funktionen

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung des Kopfteiles, der Höhenverstellung und des Knieknicks wird durch Betätigen der jeweiligen Taste des Handschalters bewirkt. Die Tasten sind entsprechend ihrer Funktion mit Symbolen gekennzeichnet. Die Halterung auf der Rückseite des Handschalters ermöglicht dessen universelle Fixierung an der Holzumrandung.

Mit dem Schlüssel sind die Funktionen absperrbar.



**Bei Abwesenheit des Pflegepersonals ist eine Verriegelung der Bedienelemente erforderlich!**

### 6.3 Bedienung der Bremsrollen

Das Bett verfügt über vier einzelbremsbaren Lenkrollen. Das Bett soll am Aufstellungsort immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 8)

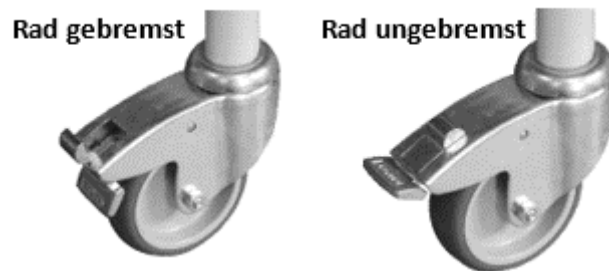


Abbildung 8: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

### 6.4 Patientenaufrichter mit Haltegriff

An unseren Pflegebetten sind kopfseitig links und rechts an der Liegefläche je eine Aufnahme für den Patientenaufrichter angebracht. Bei der Montage des Aufrichters ist zu beachten, dass das Aufrichterrohr mit dem Metallbolzen so weit in die Aufnahmebuchse eingesteckt wird, dass sich der Metallbolzen ganz in der Aussparungsnut an der Aufnahmebuchse befindet. Damit wird der Patientenaufrichter in seiner Stellung fixiert und kann nicht über die Liegefläche hinaus geschwenkt werden. (vgl. Abbildung 9)

Der mitgelieferte Haltegriff dient dem Benutzer zum Aufrichten und kann mit dem Gurtband auf die richtige Höhe individuell eingestellt werden.

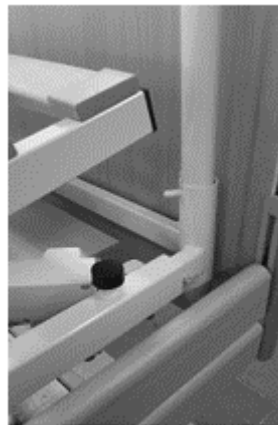


Abbildung 9: Galgenaufnahme am Kopfende



**Der Aufrichter ist nicht zu therapeutischen Zwecken geeignet.**



**Die maximale Traglast des Aufrichters beträgt 75 kg.**



**Der Metallbolzen am Aufrichterrohr muss sich immer in der Aussparungsnut befinden.**



**Kontrollieren Sie den Haltegriff und das Gurtband in regelmäßigen Abständen auf Beschädigungen. Beschädigte Teile sind sofort auszutauschen!**

Der mitgelieferte Haltegriff dient dem Benutzer zum Aufrichten und kann mit dem Gurtband und der Einstellschnalle auf die richtige Höhe individuell eingestellt werden (vgl. Abbildung 10). Der Verstellbereich geht von 670mm bis 870mm. (gemessen ohne Matratze)

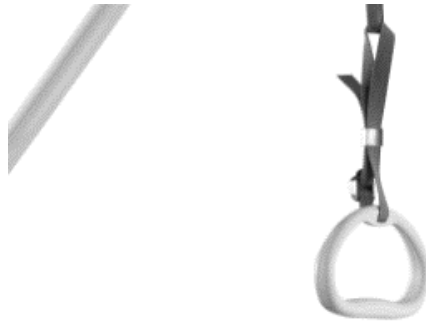


Abbildung 10: Einstellbarer Handgriff

## 6.5 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung des Pflegebettes durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und des gesamten Bettes.
- Vergewissern Sie sich über die einwandfreie Funktion der Antriebe.
- Ein nicht vollständig funktionstüchtiges Pflegebett ist sofort der Verwendung zu entziehen.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Gegenstände, wie z. B. Papierkorb, Beistelltisch, Stuhl usw. im Bewegungsraum des Bettes befinden.
- Während der Betätigung der Verstellfunktionen dürfen, um Verletzungsgefahren zu vermeiden, weder Körperteile des Patienten über die Liegefläche herausragen, noch Füße auf dem Bettenuntergestell ruhen.
- Vor dem Verschieben des Bettes muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden, um eine Beschädigung der Elektrik zu vermeiden.
- Das Bett darf mit Patient nur über Schwellen mit einer maximalen Höhe von 2 cm geschoben werden.
- Achten Sie auf die Einhaltung der Einschaltdauer. Nehmen Sie deshalb nie lange und unnötige elektrische Justierungen vor. Wenn nach 6 min/h die Thermosicherung in der Steuereinheit einmal ausgelöst wurde, dann ist ein Austausch der Steuereinheit durch einen autorisierten Fachmann erforderlich!



**Der Anbau von Zusatzgeräten, wie Insulinpumpen, Beatmungsmaschinen etc. ist untersagt, wenn vorher kein Potentialausgleich geschaffen wurde.**



**Eventuelle Kabel von Zusatzgeräten dürfen nicht durch die Mechanik des Bettenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)**

## 6.6 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

Für dieses Bett ist eine zweigeteilte, schwer entflammable Matratze nach DIN 13014 und DIN 597 mit einem Mindestraumgewicht von 35 kg/m<sup>3</sup> (RG35), einer Stauchhärte von min. 4,2 kPa, einer maximalen Höhe von 12 cm, einer Mindestbreite von 88 cm und einer Mindestlänge von 197 cm (Matratze und Fußblock zusammen) vorgesehen.



**Das Maß von Oberkante der Matratze (unbelastet) bis zur Oberkante des obersten Holzseitenholmes (Seitengitter in oberer Position) von 22cm muss aus Sicherheitsgründen eingehalten werden.**



**Matratzen mit hohem Raumgewicht sind nur zulässig, wenn das Gewicht der Matratze und das Gewicht des Patienten zusammen die sichere Arbeitslast des Bettes nicht überschreiten.**

## 7 Umgebungsbedingungen

Gemäß DIN EN 60601-2-52 kann das Medizinprodukt in der folgenden Anwendungsumgebung verwendet werden:

### Anwendungsumgebung 3:

Langzeitpflege in einem medizinischen Bereich, in dem medizinische Aufsicht erforderlich ist und für eine Überwachung erforderlichenfalls gesorgt wird; es kann ein ME-Gerät für ein medizinisches Verfahren bereitgestellt werden, um den Zustand des Patienten aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder zu unterstützen.

### Anwendungsumgebung 4:

ME-Gerät zur Linderung oder zum Ausgleich einer Verletzung, Behinderung oder Krankheit in der häuslichen Pflege.

Es kommt zu einer Geräusentwicklung von maximal 49 dB (A) während der Verstellung der elektrischen Antriebe.

### 7.1 Lagerungsbedingungen

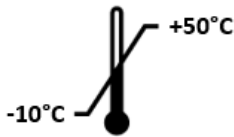

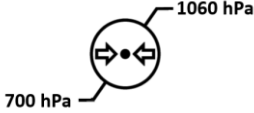
|                              |                            |   |
|------------------------------|----------------------------|---|
| Lagertemperatur              | min. -10 °C max. +50 °C    |   |
| Relative Luftfeuchte         | min. 20 % max. 80 %        |  |
| Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tabelle 2: Lagerungsbedingungen

### 7.2 Betriebsbedingungen

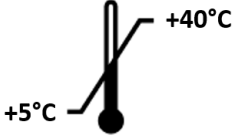
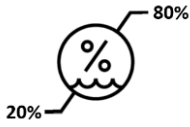
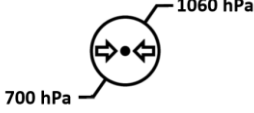
|                              |                            |   |
|------------------------------|----------------------------|---|
| Betriebstemperatur           | min. +5 °C max. +40 °C     |  |
| Relative Luftfeuchte         | min. 20 % max. 80 %        |  |
| Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tabelle 3: Betriebsbedingungen

## 8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



|   |   |              |              |
|---|---|--------------|--------------|
| <b>Bezeichnung</b>  | <b>Belladorm Max</b>  |              |              |
| Nennspannung  | ~230 V / 240 V / 50Hz   |              |              |
| Nennleistung  | 160 VA  |              |              |
| Gerätetyp B nach IEC 601-1  |  |              |              |
| Schutzklasse  |  |              |              |
| Schallleistungspegel  | 63 dB(A)  |              |              |
| <b>IP-Schutzklasse für Antriebskomponenten:</b>                       |   |              |              |
| Steuerung   | IPx6  |              |              |
| Handbedienung   | IPx4  |              |              |
| Motoren   | IPx4  |              |              |
| Einschaltdauer ED 10%   | maximal 6 min/h   |              |              |
| max. Patientengewicht   | 220 kg  | 220 kg       | 280 kg       |
| sichere Arbeitslast   | 260 kg  | 260 kg       | 320 kg       |
| <b>Massen des Pflegebettes:</b>                                       |   |              |              |
| Gesamtgewicht einschließlich Patientenhilfen und Holzteile            | 163 kg  | 176 kg       | 188 kg       |
| Abmessungen der Liegefläche   | 200 x 120 cm  | 206 x 127 cm | 200 x 120 cm |
| Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)                             | 22 – 62 cm  |              |              |
| Verstellwinkel Kopfteil   | 0° to 70°   |              |              |
| Verstellwinkel Oberschenkelauflage                                    | 0° to 48°   |              |              |
| Verstellwinkel Unterschenkelauflage – 7 Positionen                    | 4° to 26°   |              |              |
| Gewicht des Kopfbretts  | 43 kg   | 46 kg        | 49 kg        |
| Gewicht des Fußbretts   | 43 kg   | 46 kg        | 49 kg        |
| Gewicht des Liegefläche (kopfseite)                                   | 42 kg   | 45 kg        | 47 kg        |
| Gewicht des Liegefläche (fußseite)                                    | 35 kg   | 39 kg        | 43 kg        |
| Gewicht des Seitengitters x4  | 8.5 kg  |              |              |
| Gewicht des Patientenaufrichters                                      | 5.6 kg  |              |              |
| Gewicht des Bettes ohne Matratze, Seitenholme und Patientenaufrichter | 163 kg  | 176 kg       | 188 kg       |

Tabelle 4: Technische Daten



**Reparaturen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden. Bei Nichteinhalten dieser Bestimmung wird jeglicher Garantie- und Haftungsanspruch abgelehnt.**

## 9 Verwendete Werkstoffe

Das Pflegebett ist als geschweißte Stahlrohr- Konstruktion gefertigt. Die Oberflächen sind pulverbeschichtet oder galvanisch verzinkt. Alle Holzteile sind entweder laminiert oder lackiert. Die Oberflächen dieses Produktes sind aus gesundheitlichen Gesichtspunkten für die Haut undenklich.

## 10 Service und Pflege

Für die Reinigung der Rohrteile, der Liegefläche und der Holzteile mit einem feuchten Tuch sind alle Haushaltsreiniger ohne Salmiak und Scheuermittel zulässig. Lösungsmittel (z.B. Nitro) zerstören die Beschichtung der Rohre und der Liegefläche!

Mechanische Reinigung (z.B. Schaben, Schmirgeln) oder Strahlreinigung des Bettes ist nicht zulässig. Alle Drehpunkte der bewegten Teile, auch die Lageraugen am Verstellgerät, sind mit wartungsfreien Gleitlagern versehen und dürfen nicht geölt oder gefettet werden.

## 11 Nutzungsdauer des Produktes

Bei einem zu erwartenden durchschnittlichen Benutzungsgrad in der häuslichen Pflege beträgt die Lebensdauer des Bettes 10 Jahre. Mangelnde Wartung und übermäßige Strapazierung des Produktes kann die Lebensdauer des Bettes erheblich reduzieren. Die zu erwartende Lebensdauer im professionellen Pflegeheimbetrieb beträgt 7 Jahre.

## 12 Desinfektion

- Damit eine einwandfreie Funktionsfähigkeit des Bettes gewährleistet ist, sollte jedes ISKO-Bett nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und geprüft werden, so dass es unmittelbar wieder benutzt werden kann.
- Bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion des Bettes können Gefahren entstehen.
- Abhängig vom Verschmutzungsgrad empfehlen wir die Reinigung des Bettes mit einem feuchten Tuch o. ä. durchzuführen.
- Für die Wisch- und Sprühdesinfektion sind Desinfektionsmittel in ihrer bestimmungsgemäßen Konzentration anwendbar. (siehe Herstellerangaben)
- Es muss das von den Herstellern in der jeweiligen Gebrauchsanweisung empfohlene Verdünnungsverhältnis angewendet werden.



**Lösungsmittel sind nicht zugelassen.**

**Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.**

### 12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Die Gebrauchslösungen sind normalerweise frisch zubereitet zu verwenden.
- Die angegebenen Konzentrationen sollen weder über- noch unterschritten werden.
- Sie dürfen keine korrosiven und ätzenden Bestandteile enthalten.
- Sie dürfen keine Stoffe enthalten, die Oberflächenstruktur oder die Anhefteigenschaften der Materialien verändern.
- Schmierstoffe dürfen vom Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht angegriffen werden.



**Keinesfalls dürfen dem Desinfektionsmittel Seife oder waschaktive Substanzen zugemischt werden. Bei alkoholhaltigen Mitteln besteht bei großflächiger Anwendung Explosions- und Brandgefahr.**





Bei Verwendung ungeeigneter Wasch- und Desinfektionsmittel können Schäden an der Oberflächenbeschichtung auftreten, für die die ISKO KOCH GmbH nicht haftbar gemacht werden kann.

## 13 Betriebsstörungen und deren Behebung

|   | <b>Fehler</b>   | <b>Maßnahme</b>   |
|---|---|---|
| 1 | Keiner der Motoren reagiert auf die Handtasterbetätigungen. | Steckverbindung der Netzanschlussleitung überprüfen.<br>Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen!<br>Steckerverbindung zwischen Handschalter- und Motorenkabeln mit der Steuerung überprüfen.   |
| 2 | Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung         | Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen.   |
| 3 | Fehlernummer 1 oder 2                                       | Reset/Initialisierung<br>Zur Initialisierung drücken Sie nun gleichzeitig in der vierten Tastenreihe die linke und rechte Taste solange, bis die Motoren sich komplett eingefahren haben. Nach der Initialisierung können die Antriebe wieder verwendet werden. |

Tabelle 5: Betriebsstörungen und deren Behebung



Änderungen, Neueinstellungen und Reparaturen am Bett, die nicht nach den vorgenannten Hinweisen zu beheben sind, dürfen nur vom Hersteller direkt oder einer vom Hersteller autorisierten Werkstätte durchgeführt werden.

## 14 Empfohlenes Zubehör

| <b>Artikelbezeichnung</b>   | <b>Bestellnummer</b> |
|---|----------------------|
| <b>Matratze RG 35</b> (nach DIN 13014 mit 120mm Höhe)<br>(schwer entflammbar gemäß DIN 597 Teil 1 u. 2)       | <b>NS-039-0</b>      |
| <b>Inkontinenzbezug</b> hochwertige Qualität, 3 Seiten mit Reißverschluss                                     | <b>NS-040-0</b>      |
| <b>Seitengitter-Verkleidung aus Verbundstoff</b><br>(empfohlen für Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung) | <b>NS-049-0</b>      |
| <b>Seitengitter-Erhöhung</b> (zum Aufstecken, Erhöhung um 16cm)   | <b>NS-058-0</b>      |

Tabelle 6: Empfohlenes Zubehör

## 15 Instandhaltung

### 15.1 Gesetzliche Grundlagen

Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie nationale Gesetze und Vorschriften verpflichten die Betreiber von Medizinprodukten dazu, während der gesamten Einsatzzeit einen sicheren Betriebszustand des Medizinprodukt zu gewährleisten.

### 15.2 Wartungsintervalle

Als Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4 (Instandhaltung) sind nach spätestens zweijährigem Betrieb des Medizinprodukts eine gründliche Sichtkontrolle (1), eine Funktionsprüfung (2) und eine Stromableitprüfung (3) nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen.

(1) Bei der Sichtkontrolle sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- fester Sitz aller Verschraubungen
- Beweglichkeit der Drehpunkte
- Überprüfung der Netzzuleitung auf Quetsch- oder Scherstellen
- Überprüfung der Zugentlastung der Netzzuleitung

(2) Bei der Funktionsprüfung sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Funktion aller elektrisch betriebenen Bewegungen
- Alle Motoren am Pflegebett (ohne Matratze; ohne Patient) ganz aus- und einfahren bis sie von selbst abschalten. (Endschalter in den Motoren müssen durch einen hörbaren Klick abschalten)
- Funktionstüchtigkeit der Bremsen
- Beweglichkeit und Funktion der Seitengitter
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

**Funktionsprüfungen und Stromableitprüfungen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden.**

### 15.3 Ersatzteile

Sämtliche Ersatzteile dieses Medizinprodukts sind unter Angabe der Serien-, Auftrag-, Artikelnummer (diese finden Sie auf dem am Medizinprodukt angebrachten Typenschild) bei ISKO KOCH GmbH.

Damit die Funktionssicherheit sowie etwaige Garantieansprüche weiterhin gegeben bleiben, sind bei den Ersatzteilen ausschließlich ISKO KOCH GmbH Originalteile zu verwenden.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Montag – Donnerstag 8:00 – 17:00 Uhr & Freitag 8:00 – 16:00 Uhr)

Fax: +49(0)921/150845-45

E-Mail: [info@isko-koch.de](mailto:info@isko-koch.de)

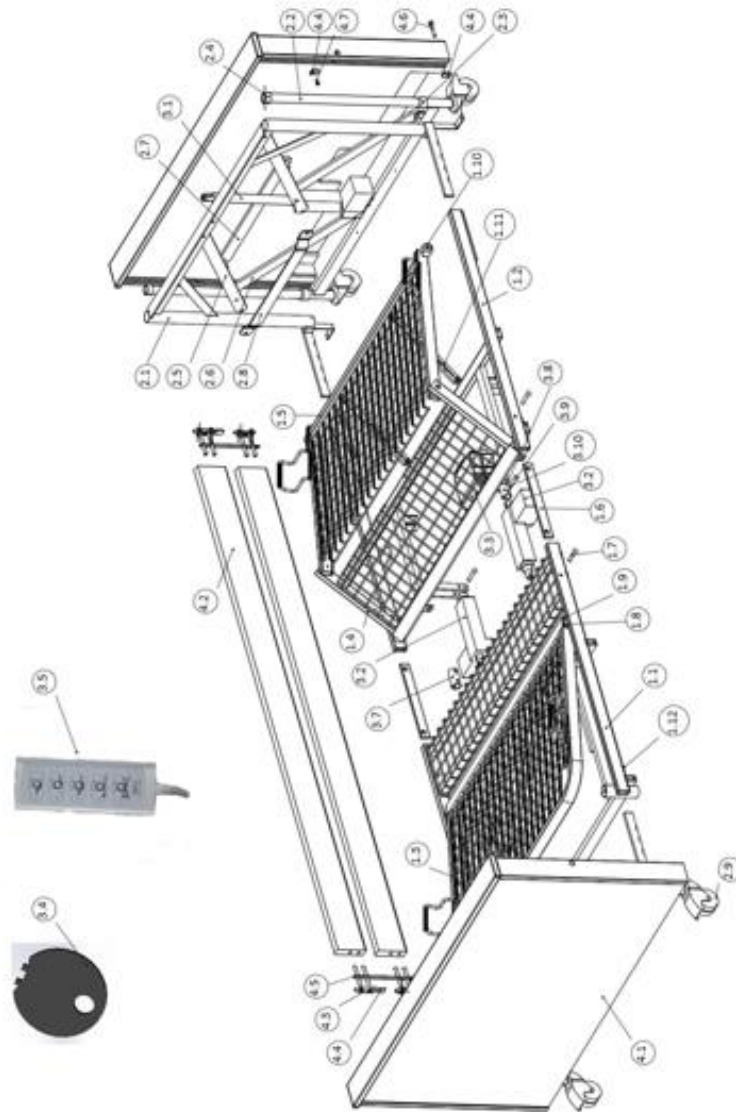


Abbildung 11: Explosionszeichnung

## 15.4 Hinweise zur Dokumentation

Laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) besteht eine Dokumentationspflicht für:

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

Sind am Aufstellungsort des Pflegebettes außergewöhnliche Gefährdungen für das Produkt abzusehen (Zuleitung liegt am Boden; spielende Kinder; Haustiere; ...) sind vor allem die elektrischen Leitungen ständig zu überprüfen und geeignete Maßnahmen zu treffen, um Gefahren abzuwenden.

## 16 Wiedereinsatz

Vor jedem Wiedereinsatz des Pflegebettes ist, wie unter dem Punkt **Wartungsintervalle** beschrieben, eine gründliche Sicht- und Funktionskontrolle aller elektrisch betriebenen Funktionen sowie eine Stromableitprüfung nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen. Die in der Bedienungsanleitung genannten Punkte zu **Service und Pflege & Instandhaltung** sind bei der Reinigung des Bettes unbedingt zu beachten.

## 17 Entsorgung

### 17.1 Entsorgung des Gerätes

Eine Entsorgung des Gerätes und der Zubehörteile, wenn vorhanden, sollte Umweltgerecht und nach den gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Bitte halten Sie sich an die gültigen **Mülltrennungsvorschriften!** Falls in dieser Frage noch Unklarheiten existieren, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Kommune oder Entsorgungsunternehmen.



### 17.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

\*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

Gemäß Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2 wird dieses Medizinprodukt als Elektrogerät eingestuft. Alle Elektrokomponenten sind gemäß RoHS-II-Richtlinie 2011/65/EU frei von nicht zugelassenen Inhaltsstoffen, welche als schädlich eingestuft wurden. Außerdem müssen ausgetauschte Elektrokomponenten entsprechend den europäischen Richtlinien entsorgt werden (s. Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2).

### 17.3 Entsorgung der Verpackung

Maßgebend für den Umgang bei der Entsorgung der Verpackung ist die EU-Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG. Wiederverwendbare Stoffe sind gemäß den Landesvorschriften einem Wiederverwertungskreislauf zuzuführen.

## 18 EG-Konformitätserklärung

Wir erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass unsere Belladorm Max Betten die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

**Medizinprodukte 2017/745, Anhang II**

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



**—English—**

## 1 Foreword

Dear customer!

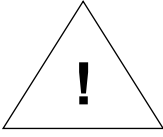




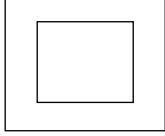



We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time and always keep them close at hand.





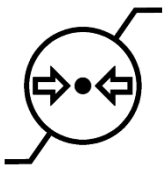




Not all conceivable uses of the device can be covered in these instructions for use. For further information or in the event of problems that are not described in sufficient detail in these instructions for use, please contact your specialist dealer or medical supply store.

## 2 General notes

### 2.1 Used symbols

|   |   |
|---|---|
|    | <p>This warning sign indicates all instructions that are important for safety. Non-observance can lead to accidents or injuries.</p>  |
|    | <p>Manufacturer - Indicates the manufacturer of the medical device according to EU Directives 2017/745.<br/>The symbol must appear in close proximity to the symbol, together with the name and address of the manufacturer (i.e. the person who places the medical device on the market)</p> |
|    | <p>Conformity symbol according to 2017/745 of the Medical Devices Directive</p>   |
|   | <p>Medical Device - Shows the medical device provided by the manufacturer in accordance with EU Directives 2017/745</p>   |
|  | <p>Device type B according to IEC 601-1 (Special protection against electric shock)</p>   |
|  | <p>Device of protection class II, protective insulation</p>   |
|  | <p>Dispose of electrical components in accordance with the legal requirements. Do not dispose of in household waste!</p>  |
|  | <p>Date of manufacture - indicates the date when the medical device was manufactured.</p>   |
|  | <p>Part number - displays the manufacturer's part number so that the medical device can be identified.</p>  |



|   |   |
|---|---|
|    | <p>Serial number - displays the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>                                 |
|    | <p>Distributor - indicates the company that distributes the medical device at the location.</p>   |
|    | <p>Temperature Limit - indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.</p>  |
|    | <p>Humidity, Limit - indicates the humidity range to which the medical device can be safely exposed.</p>  |
|   | <p>Air Pressure, Limit - indicates the range of air pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>                                   |
|  | <p>Observe instruction for use or electronic instruction for use - indicates to the user that it is necessary to observe the instruction for use.</p> |
|  | <p>Unique identifier of a medical device - displays a carrier containing information about a unique identifier of a medical device.</p>               |
|  | <p>Safe working load</p>  |
|  | <p>Max. patient weight</p>  |

|  |  |
|--|--|
|  | Minimum body dimensions/weights of the patient |
|--|--|

Table 1: Used symbols

## 2.2 Type plate

The type plate is attached to the head of the frame. The nameplate allows the product to be clearly identified.

**MD**

**REF**

**Safe working load:**



**SN**

**UDI**



**(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220302 (21) 220300FB0005**

**ISKO KOCH GmbH**  
**95448 Bayreuth**  
**Egerländer Str. 28**



**Wellell UK Limited**  
**Unit 33 Mackenzie Way**  
**UK - WR49GN Worcester**

**02.03.2022**

Figure 1: Exemplary type plate

Figure 1 shows an exemplary type plate. For the exact specifications of your product, please refer to the attached type plate.

### 2.3 Standards verification

The following national and international norms (standards) are used in the design and verification of the product, labeling and instructions for use.

| <b>Standard</b>   | <b>Title</b>  | <b>Edition</b> |
|-------------------|---|----------------|
| DIN EN 60601-2-52 | <i>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the safety of medical beds</i> | 12/2010        |
| DIN EN 60601-1-6  | <i>Serviceability specification</i>   | 2010           |
| EN 60601-1-2      | <i>Electromagnetic compatibility</i>  | 2015           |
| DIN EN ISO 10993  | <i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Assessment and testing</i>                        | 2010           |
| DIN EN 1041       | <i>Provision of information by the manufacturer of a medical device</i>                                 | 2008           |
| DIN EN ISO 14971  | <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>                              | 2020           |

*Table 2: Standards verification*

### 3 Safety instructions

This manual contains important information regarding the safe & proper assembly and use of the bed. It is important that any persons involved should have read and understood its contents. Failure to do so could result in damage to the bed and may invalidate the warranty. Be aware that elements of the bed are heavy. Those involved should observe the safe lifting and handling techniques recommended under Health & Safety Regulations.

#### 3.1 Assembly & Installation

- The bed should be assembled by suitably competent persons.
- Ensure that the local electricity mains voltage corresponds to that marked on the main controller label before connecting to the supply.
- Ensure that cables from actuators are plugged into the main controller correctly. The fuse in the mains 'safety connector' plug should not exceed 5amps.
- The bed should be located on a level surface & not sited on loose floor coverings.
- The cable from the mains electricity supply must be routed clear of the lifting mechanism & castors to avoid danger of shearing or crushing.

#### 3.2 Operation

- The brake on each castor must be applied whilst the bed is in use (see page xxx).
- Do not allow children underneath the bed or to use the controls.
- Do not position objects under the lifting mechanism of the bed.
- Always ensure that limbs or body parts are not protruding from the bed, are not between the siderails or in the way of the lifting mechanism when using the powered functions.
- Never exceed the maximum usage period of 2 minutes continuous use in any 18 minute period for any powered function. Use exceeding this may cause the actuator to 'close down' for a period to recover.
- If, during operation, there are any unusual noises or smells, disconnect the bed from the mains electricity power supply immediately. Ensure that no cables are trapped.
- When raising/lowering the bed, be aware of any fixtures such as window sills, shelf units and electrical power sockets which may obstruct the raising of the bed or cause damage to the fixtures. Re-position the bed if necessary.

#### 3.3 Re-siting

- If moving the bed to a different location, always ensure that all bed functions are at their lowest position and remember to remove the plug from the mains electricity power supply.
- Release all brakes before moving the bed, otherwise damage may occur.
- Never use the side rails to push or pull the bed. Always use the head and foot boards.
- With or without occupant, the bed should only be moved at slow speed and not pushed over a threshold strip greater than 2cm in height.
- Once the bed is re-sited, remember to re-apply the brakes

### 3.4 Maintenance & Care

- All grub-screws and mechanical fixings should be checked regularly for tightness.
- Use a damp cloth with normal household cleaners or warm soapy water to clean the bed. Do not use cleaning agents containing ammonia, abrasives or strong solvents.
- Mechanical cleaning, scouring, pressure hoses or automated cleaning will damage the bed.
- All electrical actuators are fitted with maintenance-free, self-lubricating bearings and no attempt should be made to oil or grease these parts.
- A suitably qualified service engineer should check all electrical parts & cables and mechanical functions for correct operation at least once every year.
- Any unauthorized modifications, adjustments or alterations will invalidate the product warranty.
- Repairs should only be carried out by a suitably qualified competent engineer.
- This bed is classed as a “double insulated appliance”, although the supplied safety connector is not. If the bed is used in commercial premises, customers should seek the advice of a qualified electrician regarding PAT2 test recommendations.

## 4 General product description

### 4.1 Intended purpose

The medical beds of the Belladorm Max series are medical aids that can lead to the patient's renewed participation in his environment and to the minimization of physical stress for both the patient and the caregiver. The beds of this series are characterized first of all by their high load capacity.



### 4.2 Indication

For immobile patients, as well as patients with limited mobility, if e.g.

- It is necessary to adopt an ergonomic sitting position in bed (e.g. for personal hygiene, eating, carrying out meaningful activities such as reading or watching television, communication, etc.).
- Secure contact of the feet to the floor is required to get in and out of bed.
- For transfer, e.g. to a wheelchair, the bed must be height-adjustable.
- The lack of physical strength of the patient or caregiver does not permit manual adjustment of the bed.

### 4.3 Contraindication

The caregivers must make sure that the user is mentally capable of handling an electrically adjustable care bed. Otherwise, all electrical functions on the bed must be switched off by the key switch and, in addition, the hand control must be secured against access by the patient.

If the patient suffers from severe anxiety, which is triggered by the use of the bed, it must not be used.

### 4.4 Equipment features

These modular care beds have five electrically operated functions – backrest, leg rest, backrest & leg rest combined, bed height & Trendelenburg/reverse Trendelenburg. These are powered by linear actuators each of which is sealed, uses maintenance-free permanent lubrication and is ingress protected to IPX4 standard.

The functions are operated using a 5-function auto-profile hand control connected to the main Controller via a spiral cable. The hand control & main control are ingress protected to IPX4.

All electrical functions are isolated from the mains power supply & operated at 24v DC low voltage.

A 240v mains electrical 'safety connector' is supplied. This can reduce the likelihood of damage or injury if the bed is moved before being unplugged from the mains power supply socket.

The mattress support is constructed from metal mesh which allows the mattress to breathe and so prolongs its life.

The bed is supplied complete with timber 'lift & lock' side rails together with a lifting pole and grab Handle. Each castor features a simple to operate brake.

## 5 Assembly information

### 5.1 Basic information for assembly

- The bed should be assembled by suitably competent persons.
- Ensure that the local electricity mains voltage corresponds to that marked on the main controller label before connecting to the supply.
- Ensure that cables from actuators are plugged into the main controller correctly.
- The fuse in the mains 'safety connector' plug should not exceed 5amps.
- The bed should be located on a level surface & not sited on loose floor coverings.
- The cable from the mains electricity supply must be routed clear of the lifting mechanism & castors to avoid danger of shearing or crushing.



**Damage to the electrical mains cable by running over it or clamping it can have fatal consequences.**



**Before moving the bed or dismantling it for transport, the mains connection cable must be wound up and secured to the intended device on the chassis.**

### 5.2 Assembly instruction

#### 5.2.1 Step 1: Unpacking bed sections from the transit frame

(This procedure is better undertaken by two people)

Please refer to the safety notice on page 36 before attempting to unpack and assemble the bed.

1. Carefully remove the ties and take the lifting pole out from the side of the unit.
2. Remove the ties, lift the timber siderails upwards & clear from the bed.
3. Each half of the mesh mattress support locates on transit brackets & is held in place by two grub screws at its lower end (one each side). Unscrew the two fixings and lift one half of the mattress support clear of the bed ends. Repeat the process for the second half of the mattress support.
4. Loosen the two grub screws on the underside of each transit bracket and with a second person supporting one of the bed ends carefully slide the other bed end off the brackets. Remove the transit brackets completely and retain in a safe place should you ever need to re-pack the bed for transit or storage.



Figure 2: Bed on transport set

### 5.2.2 Step 2: Assembly of the mattress support unit

- 1) Position the two halves of the mattress support on their sides facing each other as shown in Figure 3. Note the position of the locating hole in the joining bar. Unscrew the four grub-screws but do not remove completely.
- 2) Slide the sections together, ensuring both fit fully together until the outer tubes touch each other.
- 3) Position a clevis pin from the outside through the outer tube and inner joining bar, locking the 2 halves of the mattress support assembly together. Attach the 'R' clip through the small hole at the inner end of the clevis pin.
- 4) Tighten the grub screws on the underside of the mattress support very securely using an Hex key. These should be rechecked for tightness periodically.

For ease of assembly you should always fit the 2 clevis pins and 'R' clips before tightening the 4 grub screws



*Figure 3: Connection of the lying surface parts*

### 5.2.3 Step 3: Assembly of bed ends & side rails

(Side rail finger assemblies are pre-assembled to the bed ends on these style of beds)

- 1) First identify the 'head' end of the mattress support unit (lifting pole sockets). the bed end assemblies are identified by the numbered tag on each actuator plug: 3=Foot, 4=Head.
- 2) Place each of the three assemblies on their sides – head to head & foot to foot
- 3) Unscrew the two grub screws on the underside at each end of the mattress support unit (see figure 1)
- 4) Raise the mattress support unit from the floor & slide the head end 'T' brackets fully into the tubular sections. Securely tighten the grub screws by hand.
- 5) Repeat (4) above for assembly of the foot end but do not tighten the grub-screws.
- 6) **Refer to page 41 for mounting & connecting the actuators.**
- 7) to avoid risk of damaging the brakes when righting the bed to its upright position, rotate the two castors nearest the floor, applying the brakes so that the brake levers are facing upwards.
- 8) With assistance, carefully pull the bed over onto the braked castors.
- 9) Whilst controlling the bed to prevent it dropping suddenly, release the brakes, allowing it to roll away and into its upright position.
- 10) With assistance, take the weight off the foot end castors by lifting the mattress support unit at the end.



- 11) Very carefully slide out the bed end until you can see approx. 2.5" (65mm) of the 'T' brackets. (see Figure 4) do not remove bed end completely. Lower onto its castors.
- 12) Take two side rails & slide onto the finger assembly at the head end. Holding the top rail, lift until the rails lock into their upper position.
- 13) Lift the other end of the rails & slide onto the finger assembly at the foot end (see figure 3)
- 14) Repeat for the two rails on the other side of the bed.
- 15) Slide the foot end of the bed back fully into the tubular section of the mattress support & tighten the grub screws securely.

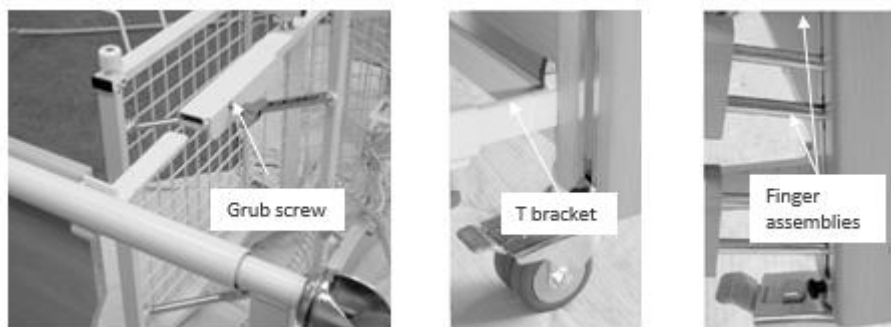


Figure 4: Assembly of bed ends & side rails

#### 5.2.4 Step 4: Mounting the actuators to the mattress support unit

Once the 2 halves of the mattress support unit have been assembled it is necessary to attach the free ends of the back-lift and leg-lift actuators to their respective mounting points on the mattress support assembly.

The Belladorm Max has LA31 actuators, the main control box is mounted separately on the mattress support unit.

- 1) Remove the 'R' clip and clevis pin from each of the 2 mounting brackets.
- 2) Swing each actuator into place, positioning the end of its arm centrally in the mounting bracket legs – carefully aligning all 3 holes.
- 3) Replace each clevis pin and re-fit the 'R' clip securely.

Please note older models of the bed used LA27 actuators, the main control box mounted to the leg-lift Actuator. When connected the plugs please make sure they face downwards towards the floor.

#### 5.2.5 Step 5: Connecting the actuators to the main controller

There are 4 actuators, each connected to the main controller by a spiral cable and multi-pin plug.

Each plug carries a numbered tag which corresponds to a numbered socket on the main controller. The plugs are 'keyed' & will only insert if correctly aligned in the socket.

There is a retaining strap over the sockets – this should be released, using the tip of a small screwdriver, before attempting to fit the plugs & snapped back afterwards to 'lock' the plugs in place.

Assemble each of the numbered plugs & then fasten the spiral cables into their retaining loops on the underside of the bed so that they do not trail on the floor.

Take great care to ensure that the cables are clear of actuators & that there is sufficient slack to allow for the movement of bed parts.

### 5.2.6 Step 6: Fitting and use of the lifting pole

- 1) The lifting pole can be fitted in either the left or right hand sockets at the head end of the bed. Rotate the pole until the locator-pin slots securely into the corresponding groove in the socket.
- 2) Hang the grab handle over the end of the pole between the two vertical pins and adjust the strap to the required length.
- 3) The pole can be lifted slightly to free the locator-pin and rotated out of the way when not in use. It must NOT bear any weight when in this position.

**PLEASE NOTE:** If ordering a pole retrospectively, please specify a 'short-pin' version for this product.



*Figure 5: Fitting and use of the lifting pole*



**In the interests of safety and to avoid product damage, it is recommended that assembly of this product is completed by two people. Please also refer to the chapter 3 Safety instructions on page 36 before attempting to unpack or assemble.**

### 5.3 Disassembling the care bed

If necessary, for example for transport, the care beds can be easily dismantled as described, but in reverse order. Re-assembling the bed after dismantling should only be done by authorized personnel.

## 6 Operation

### 6.1 Operating the side rails

#### To raise side rails:

Hold the upper side rail at the head-end and slide up the channel until the locating pin engages with a click. Repeat at the foot-end.

#### To lower side rails:

Hold the upper side rail at the foot-end and lift slightly to 'unlock' the release button on the side of the foot board. Press and hold the release button and gently lower the side rails until they rest on the stop at the bottom of the track. Repeat at the head-end.

Where it is necessary to take apart and re-fit the siderail finger assemblies, it is essential that they are re-fitted correctly to ensure correct operation and maintain the BS EN 60601-2-52 gaps between rails, preventing entrapment.

To retain the siderails in their lower position an end stop/closure is fitted to the aluminium track during production. This should be removed by unscrewing partially until the screw is free of its locating hole in the aluminium track and sliding from the bottom of the track as a complete assembly.

NOTE: for relevant models, correct fitting of the slider connector (wire loop) is vital. It must be positioned around

the upper finger of each pair. On some bed models the 2 piece finger assembly components are replaced by a single-piece finger set, with no wire loop or plastic spacer.



Figure 6: Siderail finger assemblies



**The side rails can only fulfill their safety function when the head rest and the footrest are lowered!**



**If a patient is left unsupervised with the side rails raised, the bed should always be lowered as low down as possible to avoid the danger of falling out by climbing over the bars.**



**Only the original side rails as delivered should be used! A minimum climb over height of 22cm above the uncompressed mattress edge should always be maintained.**



**When the side rails are raised, the hand rails must be removed from the nursing bed. Only use the grab rails when the side rails are lowered.**

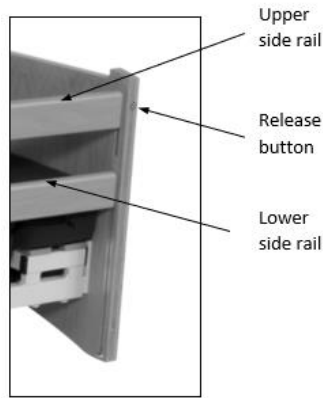


Figure 7: Description side rails and release button

## 6.2 Operating the functions

Belladorm Max beds are fitted with an auto-profile/function-lock hand control similar to the one pictured. This controls the independent operation of the back-rest, leg-rest, bed height & Trendelenburg functions. It also allows the back-rest and leg-rest to be operated simultaneously using just one button.

It allows any or all functions to be locked using the special 'key' provided – inserting and turning clockwise to lock or anti-clockwise to un-lock.

The 4 buttons to the left control the 'raise' functions and the 4 buttons to the right control the 'lower' functions. Each button carries a pictogram to denote its function.

A clip on the rear of the hand control allows it to be positioned conveniently on a siderail.



Figure 8: Hand control

### 6.3 Using the Fowler Position knee-break

The Fowler position knee-break is adjusted on ratchet mechanisms attached to the leg lift section and can be adjusted manually and electrically. There are 7 positions available so that you can achieve the correct angle for a particular users knees.

**MANUAL ADJUSTMENT:** Raise the leg lift section electrically to a chosen height and then, holding one mattress retaining handles, lift the foot section until it ‘clicks’ and remains at the position you require. To lower – lift fully to its highest position (you will hear ‘clicks’) then lower until the foot section rests on the mattress support unit.

**ELECTRICAL ADJUSTMENT:** Raise the leg lift section electrically until you achieve the knee angle required.

Lower electrically until you hear 1 ‘click’ then raise electrically to the height you require. The chosen angle will be maintained. To lower – use the hand control and lower electrically until flat.

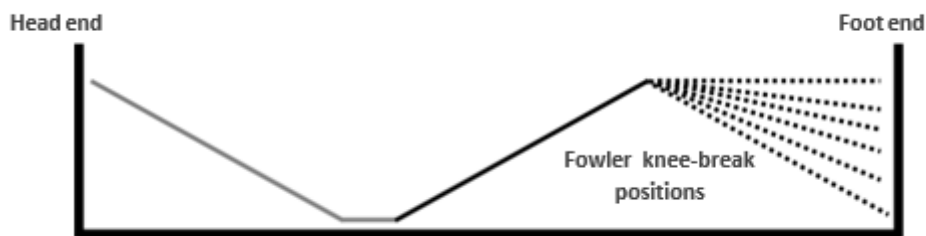


Figure 9: Fowler Position knee-break

### 6.4 Operating the brake castors

The bed should always be braked at the place of installation with the help of the castor brake.



Figure 10: Exemplary castors in braked and unbraked condition

### 6.5 Patient lifting pole with handle

There is a mounting for the lifting pole on both sides of the lying surface at the head of our care beds. When fitting the lifting pole, ensure that lifter tube with the lug is pushed far enough into the socket bushing so that the lug is fully located in the recessed slot on the socket bushing. Thus, the lifting pole is fixed in its position and cannot be swung out over the lying surface (cf. Figure 11)

The included grab handle is used for the user to stand upright and can be individually adjusted to the correct height with the webbing.

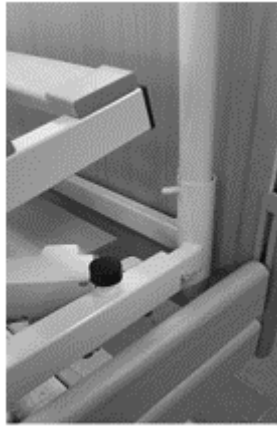


Figure 11: Patient lifting pole mount at the head end



**The lifter is not suitable for therapeutic purposes.**



**The maximum load capacity of the lifter is 75 Kg**



**The lug on the lifter tube must always be located in the recess slot. Danger of toppling over!**



**Check the grab handle and the webbing strap for damage at regular intervals. Damaged parts should be changed immediately!**

The grab handle which is delivered is designed to assist the user to sit up and can be individually adjusted to the correct height with the webbing strap and the adjusting buckle (cf. Figure 12). The range of adjustment is from 670mm to 870mm. (Measured without mattress)

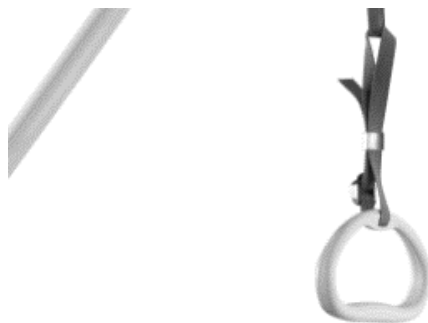


Figure 12: Adjustable grab handle

## 6.6 Operating instructions

- After the bed has been assembled and before it is used by a patient, check that all connections and the whole bed itself are firmly secured.
- Check that all drives are working faultlessly.
- If a care bed is not fully capable of functioning, it should be taken out of use immediately.
- Make sure that there are no objects such as waste paper bins, side tables, chairs etc. in the movement space of the bed.
- In order to avoid the risk of injury, it is not permitted for any part of the patient's body to protrude out from the lying surface, nor for feet to rest on the bed underframe when operating the adjustment functions.
- Before moving the bed, the mains plug should be removed from the socket in order to avoid damage to the electrics.
- When there is a patient in the bed, the maximum height of a threshold over which the bed can be pushed is 2 cm.
- Make sure to maintain the duty cycle. Never make lengthy and unnecessary electrical adjustments. Once the thermal protection switch in the control unit has been triggered after 6 min/h, the control unit has to be replaced by an authorized specialist!



**The installation of ancillary equipment such as insulin pumps, ventilators etc. is not permitted unless equipotential bonding has been made in advance.**



**The cables for any ancillary equipment must not be laid under the base of the bed! (Danger of crushing)**

## 6.7 Mattresses approved for use

This bed is intended to be used with a divided, fire retardant mattress according to DIN 13014 and DIN 597, with a minimum volume weight of 35 Kg/m<sup>3</sup> (RG35), a compression resistance of min. 4.2 kPa, a maximum height of 12 cm, a minimum width of 88 cm and a minimum length of 197 cm (mattress and foot block together).

If a mattress cover is damaged, bodily (or other) fluids can pass through and contaminate the inner core, creating the potential for cross-infection.

It is therefore recommended that a frequent inspection of mattress covers is undertaken to inspect for damage, such as holes, cuts or tears. The inner core of the mattress should also be inspected for signs of staining or contamination.

Should damage to the cover occur, it should be disposed of safely and replaced. The inner core of foam mattresses cannot be de-contaminated and should be disposed of safely.



**For safety reasons, a distance of 22 cm must be maintained between the upper edge of the mattress (unloaded) and the upper edge of the uppermost wooden side rail (side bars in upper position).**



**Mattresses with high volume weights are only permitted if the weight of the mattress and the patient combined does not exceed the safe working load of the bed.**

## 7 Ambient conditions

According to DIN EN 60601-2-52, the medical device can be used in the following application environment:

### Application environment 3:

Long-term care in a medical setting where medical supervision is required and monitoring is provided as necessary; an ME device may be provided for a medical procedure to maintain, improve, or support the patient's condition.

### Application environment 4:

ME device to alleviate or compensate for an injury, disability or illness in home care.

A maximum noise level of 49 dB (A) occurs during adjustment of the electric drives.

### 7.1 Storage conditions

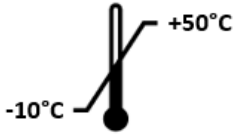

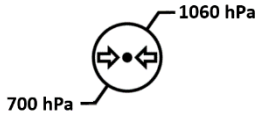
|                                     |                            |   |
|-------------------------------------|----------------------------|---|
| Temperature range                   | min. -10 °C max. +50 °C    |    |
| Relative humidity                   | min. 20 % max. 80 %        |  |
| Air pressure (at altitude ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Table 3: Storage conditions

### 7.2 Operating conditions

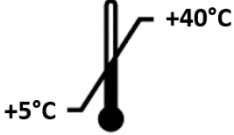

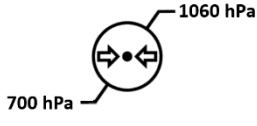
|                                     |                            |   |
|-------------------------------------|----------------------------|---|
| Temperature range                   | min. +5 °C max. +40 °C     |  |
| Relative humidity                   | min. 20 % max. 80 %        |  |
| Air pressure (at altitude ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Table 4: Operating conditions



## 8 Technical data



|  |   |              |              |
|--|---|--------------|--------------|
| <b>Designation</b>   | <b>Belladorm Max</b>  |              |              |
| Nominal voltage  | ~230 V / 240 V / 50Hz   |              |              |
| Rated power  | 160 VA  |              |              |
| Device type B according to IEC 601-1                       |  |              |              |
| Protection class   |  |              |              |
| Sound power level  | 63 dB(A)  |              |              |
| <b>IP protection class for drive components:</b>           |   |              |              |
| Control unit   | IPx6  |              |              |
| Manual button unit   | IPx4  |              |              |
| Actuators  | IPx4  |              |              |
| Duty cycle switch on duration 10%                          | maximal 6 min/h   |              |              |
| Max. patient weight  | 220 kg  | 220 kg       | 280 kg       |
| Safe working load  | 260 kg  | 260 kg       | 320 kg       |
| <b>Dimensions of the nursing bed:</b>                      |   |              |              |
| Total weight including patient lifter and wooden parts     | 163 kg  | 176 kg       | 188 kg       |
| Dimensions of lying area                                   | 200 x 120 cm  | 206 x 127 cm | 200 x 120 cm |
| Height adjustment (measured without mattress)              | 22 – 62 cm  |              |              |
| Backrest Angle   | 0° to 70°   |              |              |
| Leg Angle  | 0° to 48°   |              |              |
| Fowler Knee Break – 7 positions                            | 4° to 26°   |              |              |
| Weight of Headboard  | 43 kg   | 46 kg        | 49 kg        |
| Weight of Footboard  | 43 kg   | 46 kg        | 49 kg        |
| Weight of Head section of mattress platform                | 42 kg   | 45 kg        | 47 kg        |
| Weight of foot section of mattress platform                | 35 kg   | 39 kg        | 43 kg        |
| Weight of side rail x4                                     | 8.5 kg  |              |              |
| Weight of lifting pole                                     | 5.6 kg  |              |              |
| Weight of bed without mattress, side rails or lifting pole | 163 kg  | 176 kg       | 188 kg       |

Table 5: Technical data

The company reserves the right to make technical changes without notice.

## 9 Used materials

The medical device is manufactured as a welded tubular steel construction. The surfaces are powder coated or galvanized. All wooden parts are either laminated or lacquered. The surfaces of this product are harmless for the skin from the point of view of health.

## 10 Service and care

All household cleaners without ammonia and scouring agents are permissible for cleaning the tube parts, the lying surface and the wooden parts with a damp cloth. Solvents (e.g. nitro) destroy the coating of the tubes and the lying surface!

Mechanical cleaning (e.g. scraping, sanding) or jet cleaning of the bed is not permitted. All pivots of the moving parts, including the bearing eyes on the adjustment device, are provided with maintenance-free slide bearings and must not be oiled or greased.

## 11 Service life of the product

At an expected average level of use in home care, the service life of the bed is approximately 10 years. Lack of maintenance and excessive stress on the product can significantly reduce the service life of the bed. The expected service life in professional nursing home use is approx. 7 years (excl. Mattress).

## 12 Disinfection

- In order to ensure that the bed functions properly, each ISKO bed should be cleaned, disinfected and checked after each use so that it can be used again immediately.
- Improper cleaning/disinfection of the bed can cause hazards.
- Depending on the degree of soiling, we recommend cleaning the bed with a damp cloth or similar.
- For wipe and spray disinfection, disinfectants in their intended concentration can be used. (see manufacturer's instructions)
- The dilution ratio recommended by the manufacturers in the respective instructions for use must be used.



**Solvents are not permitted.**

**Abrasives or scouring sponges must not be used.**

### 12.1 Specifications of detergents and disinfectants

- The working solutions should normally be used freshly prepared.
- The concentrations given should not be exceeded or fallen below.
- They must not contain corrosive or caustic components.
- They must not contain any substances that alter the surface structure or the adhesion properties of the materials.
- Lubricants must not be attacked by cleaning and disinfecting agents.



**Under no circumstances should soap or washing-active substances be added to the disinfectant. In the case of products containing alcohol, there is a risk of explosion and fire when applied over large areas.**



**The use of unsuitable detergents and disinfectants can cause damage to the surface coating for which ISKO KOCH GmbH cannot be held liable.**

## 13 Operational faults and solutions

|   | Fault   | Measure  |
|---|---|--|
| 1 | None of the motors respond to the switch actuation. | Check plug connection between the hand control and control box.<br>Check plug connection between the motor cables and control box.<br>Check the plug connection of the power cord. |
| 2 | A motor does not respond to the switch actuation    | Check plug connection between the motor cable and control box.<br>Check plug connection between the hand control and control box.  |

Table 6: Operational faults and solutions



**For issues which cannot be rectified using the aforementioned instructions; any changes, new settings or repairs to the bed may only be implemented by the manufacturer directly, or by a workshop authorised by the manufacturer.**

## 14 Maintenance

### 14.1 Legal basis

The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) as well as national laws and regulations require operators of medical devices to ensure a safe operating condition of the medical device during the entire period of use.

### 14.2 Maintenance intervals

As a requirement of the Medical Device Operator Ordinance §4 (Maintenance), a thorough visual inspection (1), a functional test (2) and a current leakage test (3) must be performed in accordance with DIN EN 62353:2015-10 after the medical device has been in operation for at least two years.

(1) During the visual inspection, particular attention must be paid to the following points:

- tight fit of all screw connections
- mobility of the pivot points
- Checking the power supply cable for pinching or shearing points
- check of the strain relief of the power supply line

(2) During the functional test, special attention shall be paid to the following points:

- Function of all electrically operated movements
- Fully extend and retract all motors on the nursing bed (without mattress; without patient) until they switch off by themselves. (Limit switches in the motors must switch off with an audible click).
- Functionality of the brakes
- Mobility and function of the side rails
- Mobility of the triggers
- Check of the hand switch

**Functional tests and current leakage tests may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge.**

### 14.3 Spare parts

All spare parts for this medical device must be ordered from IKSO KOCH GmbH, stating the serial number, order number and article number (these can be found on the type plate attached to the medical device).

To ensure that the functional safety and any warranty claims remain valid, only original ISKO KOCH GmbH parts are to be used for the spare parts.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Monday – Thursday 8:00 – 17:00 pm & Friday 8:00 – 16:00 pm)

Fax: +49(0)921/150845-45

E-Mail: [info@isko-koch.de](mailto:info@isko-koch.de)

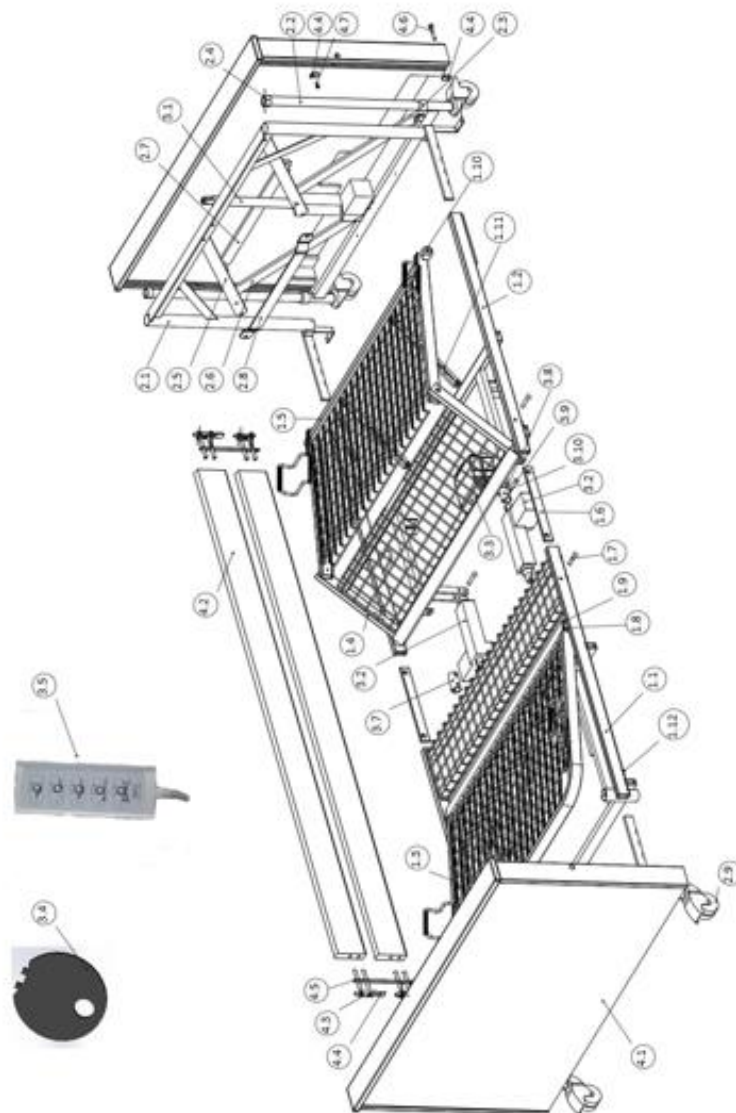


Figure 13: Exploded View

#### 14.4 Notes on documentation

According to the Medical Device Operator Regulation and Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), there is a documentation obligation for:

- Maintenance
- Incidents / near misses

If extraordinary hazards for the product are foreseeable at the installation site of the care bed (supply line lies on the floor; children playing; pets; ...), the electrical lines in particular must be constantly checked and suitable measures taken to avert hazards.

### 15 Guidance on safe working load

The Safe Working Load **MUST NEVER** be taken as the maximum user weight.

In common with other manufacturers we quote a Safe Working Load of each of our beds. When a bed is tested, a static load is evenly distributed over the whole surface of the bed. Remember when a bed is in use that the load is rarely static or evenly distributed. Should a visitor, for example, sit down heavily on one side of the bed then the shock load at that point will be extreme, the load will be uneven & the total combined weight may **EXCEED** the Safe Working Load. The SWL must take account not only of the weight of the user but also the weight of the mattress, bed linen & other items loaded on the bed

eg. Air pump for an air driven mattress.

You should also take account of any likely weight gain by the user in future

Typically, a mattress could weigh 20kg; an air driven system could be as much as 30kg; a couple of pillows 3kg; bed linen around 12kg – the total of such items, together with anything else placed on the bed, **PLUS** the weight of the user must **NEVER** exceed the Safe Working Load.

Neither ISKO KOCH, nor its employees, can accept responsibility for any issue arising from overloading a bed. Should damage result from such actions then any necessary repairs will not be covered under warranty.

### 16 Reuse

Before each reuse of the care bed, a thorough visual and functional check of all electrically operated functions as well as a current leakage test according to DIN EN 62353:2015-10 must be performed as described under the item Maintenance intervals. The points on service and care & maintenance mentioned in the operating instructions must always be observed when cleaning the bed.

## 17 Disposal

### 17.1 Disposal of the device

Disposal of the device and accessories, if any, should be carried out in an environmentally friendly manner and in accordance with the legal regulations. Please adhere to the valid waste separation regulations! If there are any uncertainties in this matter, please contact your local municipality or waste disposal company.



### 17.2 Disposal of the electrical components

\*if electrical components are included in the medical device

According to Directive 2012/19/EU - WEEE2, this medical device is classified as an electrical device. All electrical components are free of unauthorized ingredients classified as harmful according to RoHS II Directive 2011/65/EU. In addition, replaced electrical components must be disposed of in accordance with European directives (see Directive 2012/19/EU - WEEE2).

### 17.3 Disposal of the packaging

The EU Waste Framework Directive 2008/98/EC is decisive for the handling during the disposal of the packaging. Reusable materials must be fed into a recycling cycle in accordance with national regulations.

## 18 Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our Belladorm Max beds complies with the basic requirements of the EC Directive for

**Medical devices 2017/745, Annex II**



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

