Multidorm Mobil

Spezialbetten

Gebrauchsanleitung

Instruction for use

Stand: 04/2022
(Rev. 2.0)

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort 6
2 Allgemeine Hinweise 7
2.1 Verwendete Symbole 7
2.2 Typenschild 9
2.3 Normennachweis 9
3 Sicherheitshinweise 11
4 Allgemeine Produktbeschreibung 12
4.1 Zweckbestimmung 12
4.2 Indikation 12
4.3 Kontraindikation 12
4.4 Ausstattungsmerkmale 12
5 Montageinformationen 13
5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung 13
5.2 Aufstellung des Multidorm Mobil 13
5.3 Montage der Holzseitenholme 16
5.4 Demontage des Pflegebettes 17
6 Bedienung 18
6.1 Bedienung der Seitengitter und Haltebügel 18
6.2 Absperrfunktion 19
6.3 Bedienung der Funktionen 19
6.4 Bedienung der Bremsrollen 20
6.5 Patientenaufrichter mit Haltegriff 20
6.6 Bedienungshinweise 21
6.7 Zur Verwendung zugelassene Matratzen 21
7 Umgebungsbedingungen 23
7.1 Lagerungsbedingungen 23
7.2 Betriebsbedingungen 23
8 Technische Daten Änderungen vorbehalten! 24
9 Verwendete Werkstoffe 24
10 Service und Pflege 24
11 Nutzungsdauer des Produktes 25
12 Desinfektion 25
12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: 25
13 Betriebsstörungen und deren Behebung 26

14 Empfohlenes Zubehör ... 26
15 Instandhaltung ... 27
15.1 Gesetzliche Grundlagen ... 27
15.2 Wartungsintervalle ... 27
15.3 Ersatzteile ... 27
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 ... 34
3 Safety instructions ... 36
4 General product description ... 36
4.1 Intended purpose ... 36
4.2 Indication ... 36
4.3 Contraindication ... 37
4.4 Equipment features ... 37
5 Assembly informationen ... 38
5.1 Basic information for assembly ... 38
5.2 Setting up the Multidorm Mobil ... 38
5.3 Assembly of the wooden side rails (without assembling tools) ... 41
5.4 Disassembling the care bed ... 41
6 Operation ... 42
6.1 Operating the side rails and holding brackets ... 42
6.2 Locking function ... 43
6.3 Operating the functions ... 43
6.4 Operating the brake castors ... 44
6.5 Patient lifting pole with handle ... 44
6.6 Operating instructions ... 45
6.7 Mattresses approved for use ... 45

7 Ambient conditions ... 46
7.1 Storage conditions ... 46
7.2 Operating conditions ... 47
8 Technical data ... 47
9 Used materials ... 48
10 Service and care ... 48
11 Service life of the product ... 48
12 Disinfection ... 48
12.1 Specifications of detergents and disinfectants ... 48
13 Operational faults and solutions ... 49
14 Recommended accessories ... 49
15 Maintenance ... 50
15.1 Legal basis ... 50
15.2 Maintenance intervals ... 50
15.3 Spare parts ... 50
15.4 Notes on documentation ... 51
16 Reuse ... 51
17 Disposal ... 51
17.1 Disposal of the device ... 51
17.2 Disposal of the electrical components ... 51
17.3 Disposal of the packaging ... 51
18 Declaration of Conformity ... 52

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild ... 9
Abbildung 2: Multidorm Mobil im zusammengeklappten Zustand ... 13
Abbildung 3: Vorder- und Rückseite des Handschalters ... 14
Abbildung 4: Ausklappvorgang ... 15
Abbildung 5: Montage unterer und oberer Seitenholm ... 16
Abbildung 6: Reihenfolge Montage ausziehbarer Seitenholm ... 16
Abbildung 7: Seitenholmbedienung ... 18
Abbildung 8: Sperrmöglichkeit über den Handschalter ... 19
Abbildung 9: Bedienung der Funktionen ... 19
Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand ... 20
Abbildung 11: Galgenaufnahme am Kopfende ... 20
Abbildung 12: Einstellbarer Handgriff ... 21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Normennachweise 10
Tabelle 2: Elektrische Funktionen 12
Tabelle 3: Lagerungsbedinungen 23
Tabelle 4: Betriebsbedingungen 23
Tabelle 5: Technische Daten 24
Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung 26
Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör 26

List of figures

Figure 1: Exemplary type plate 34
Figure 2: Multidorm mobile in the folded state 38
Figure 3: Front and back of the hand control 39
Figure 4: Folding out 40
Figure 5: Assembly lower and upper side rail 41
Figure 6: Sequence assembly extendable side rail 41
Figure 7: Side rail operation 42
Figure 8: Locking option via the hand control 43
Figure 9: Operating the functions 43
Figure 10: Exemplary castors in braked and unbraked condition 44
Figure 11: Patient lifting pole mount at the head end 44
Figure 12: Adjustable grab handle 45

List of tables

Table 1: Standards verification 35
Table 2: Electrical functions 37
Table 3: Storage conditions 46
Table 4: Operating conditions 47
Table 5: Technical data 47
Table 6: Operational faults and solutions 49
Table 7: Recommended accessories 49

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.

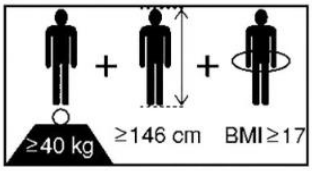
In dieser Gebrauchsanweisung können nicht alle denkbaren Einsatzmöglichkeiten des Gerätes berücksichtigt werden. Für weitere Informationen oder im Falle von Problemen, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung nicht oder nicht genügend ausführlich beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

	Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.
	Hersteller - Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 2017/745 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
	Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie
MD	Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745
	Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)
	Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert
	Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!
	Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
REF	Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

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

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

2.2 Typenschild

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

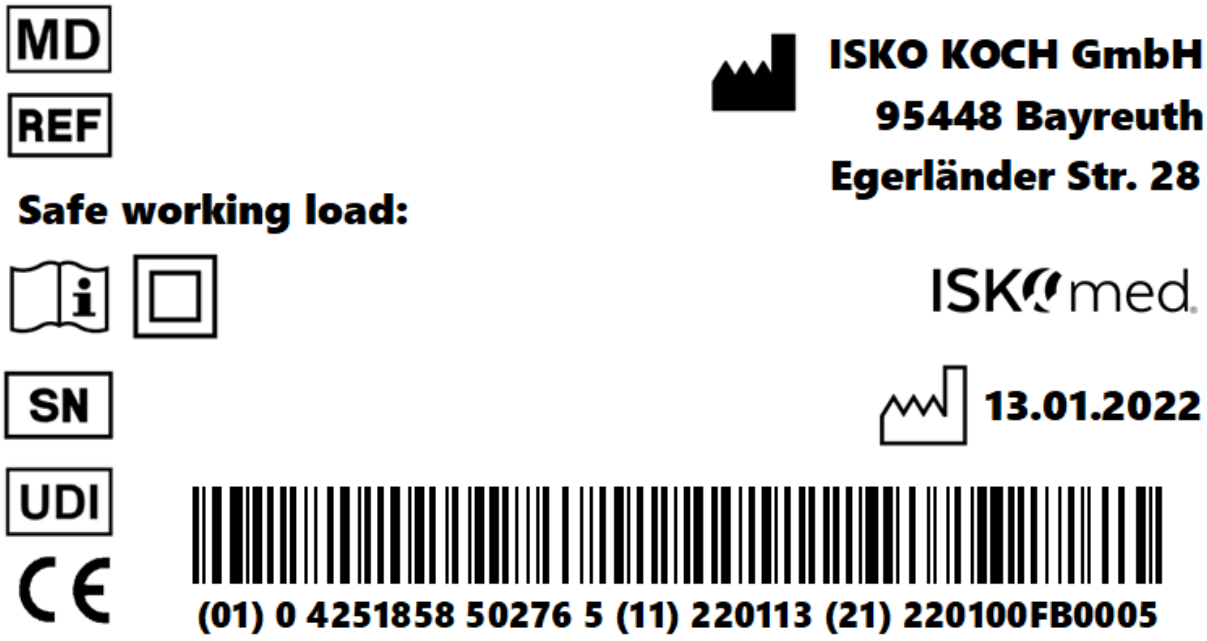


Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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.

Standard	**Titel**	**Ausgabe**
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 Multidorm Mobil ist für die häusliche Pflege (Anwendungsumgebung 3, 4) geeignet, hierbei ist ein maximales Patientengewicht von 135 kg zu beachten.
- 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

Beim Multidorm Mobil handelt es sich um ein medizinisches Hilfsmittel, welches zum erneuten Teilhaben des Patienten an seiner Umwelt und zur Minimierung der physischen Belastung sowohl für Patient als auch den Pfleger führen kann. Durch eine elektrische Einstellung der Liegefläche wird die Positionierung des Patienten entsprechend der Behandlung erleichtert. Zusätzlich bietet das Klappbett - Multidorm Mobil durch seinen elektrischen Klappmechanismus eine schnelle Möglichkeit das Pflegebett einzuklappen. Das eingeklappte Pflegebett erleichtert schließlich die Umpositionierung in weitere Räumlichkeiten.

4.2 Indikation

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

Die pflegende Person muss sich vergewissern, dass der Benutzer geistig in der Lage ist mit einem elektrisch verstellbaren Pflegebett umzugehen. Sollte das nicht der Fall sein, sind alle elektrischen Funktionen am Handschalter abzuschalten und zusätzlich ist der Handschalter vor dem Zugriff durch den Patienten zu sichern. Wenn einzelne Funktionen für den Benutzer gefährlich werden könnten, müssen diese durch Abschalten unmöglich gemacht werden.

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Multidorm Mobil hat folgende elektrische Funktionen:

Typ	elektr. Hubverstellung	elektr. Kopfteilverstellung	elektr. Knieknickverstellung	elektr. Aufstellfunktion
KP-011-0-IL	**ja**	**ja**	**ja**	**ja**

Tabelle 2: Elektrische Funktionen

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 Aufstellung des Multidorm Mobil

Nach dem Auspacken des angelieferten Pflegebettes steht das komplett zusammen gebaute Bett im zusammengeklappten Zustand wie in Abbildung 2 bei Ihnen.

Abbildung 2: Multidorm Mobil im zusammengeklappten Zustand

Der Aufbau funktioniert wie folgt:

1. Bremsen Sie entweder kopfseitig oder fußseitig beide Lenkrollen einer Seite des Bettes (Pfeil Bild 4.1) mit der Rollenblockierung.
   Eine Seite des Bettes muss feststehen, damit sich das Bett nicht unkontrolliert hin und her bewegt und damit sich die Liegefläche in eine Richtung auffalten kann.

2. Schließen Sie die Netzzuleitung an der Stromversorgung (Steckdose) an.
   Bitte beachten Sie dabei, dass die Zuleitung frei auf dem Boden liegt, und nicht gequetscht wird, wenn sich die ungebremste Seite des Bettes in Bewegung setzt.

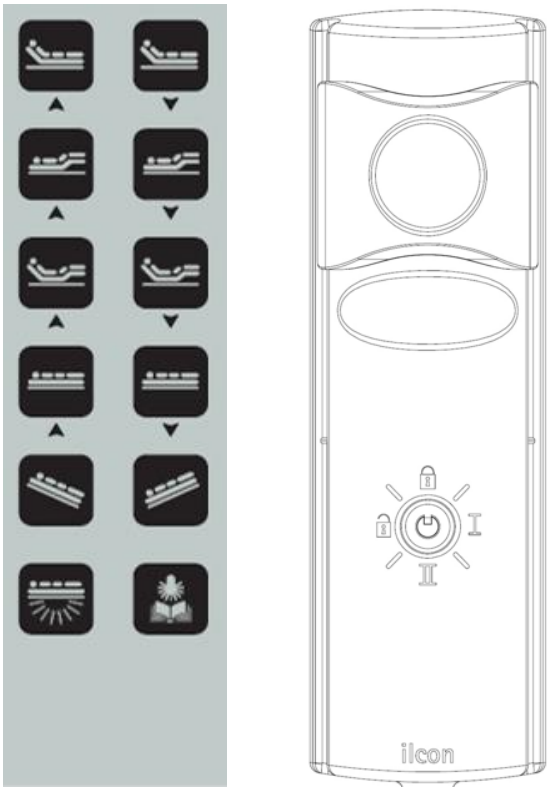


Abbildung 3: Vorder- und Rückseite des Handschalters

Beschreibung der unterschiedlichen Verriegelungsgruppen:

Geschlossen:	Unterbettbeleuchtung, Sperrung aller Funktionen
Offen:	Ersten vier Tastenreihen (Kopf, Knie, Comfort, Höhe) + Unterbettbeleuchtung
Stellung I:	Ersten fünf Tastenreihen (Kopf, Knie, Comfort, Höhe, Trend/ Antitrend) + Unterbettbeleuchtung
Stellung II:	Aus- und Einklappen

3. Ausklappen der Liegefläche

Vergewissern Sie sich vor dem Beginn des Ausklappvorgangs, dass für diesen Vorgang genug freier Raum vorhanden ist und das Bett an keine Hindernisse stößt.
Nun können Sie mit Hilfe des Handtasters den Ausklappvorgang starten. Bitte stellen Sie hierfür an der Rückseite des Handschalters den Pfeil auf die Stellung II. In dieser Stellung kann das Bett aus- und eingeklappt werden. Drücken Sie nun gleichzeitig in der vierten Tastenreihe die linke und in der sechsten Tastenreihe die rechte Taste solange gedrückt, bis das Bett vollständig ausgefahren ist d.h. die Liegefläche in eine horizontale Stellung gebracht wurde.

Um das Bett anschließend bedienen zu können, müssen Sie erneut auf der Rückseite des Handschalters den Pfeil auf Stellung I oder auf das offene Schloss stellen, je nach dem welche Funktionalität gewünscht ist.
Wird das Bett nicht vollständig ausgeklappt, sind alle anderen Funktionen durch die programmierte Steuereinheit gesperrt. Dadurch sollen Kollisionen oder Fehlfunktionen verhindert werden.

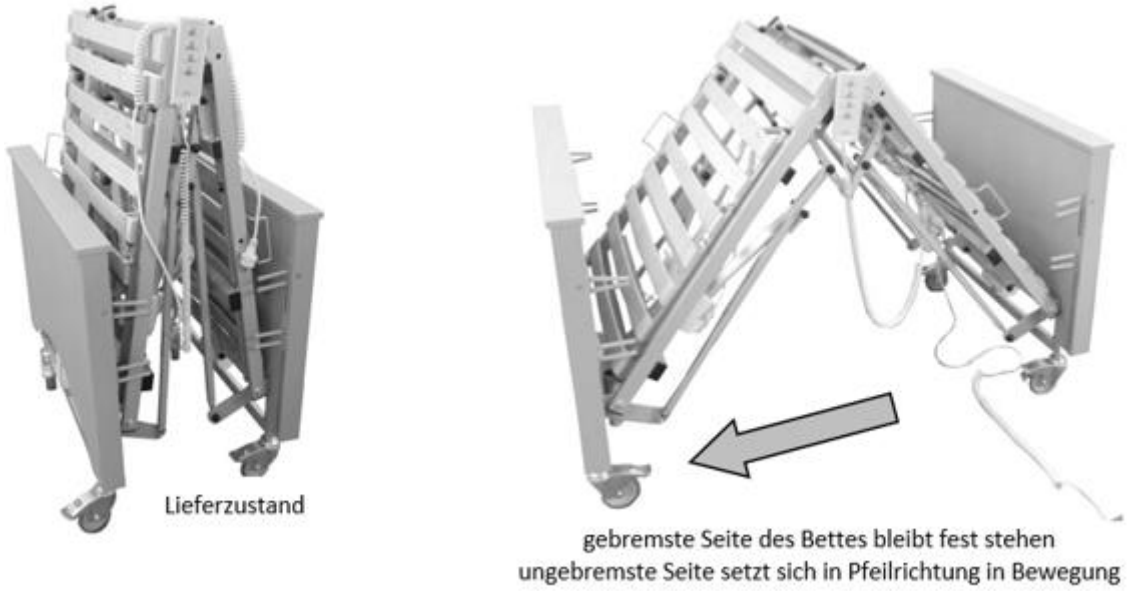


Abbildung 4: Ausklappvorgang

Bitte beachten Sie, dass sich die Rollen des Bettes während des Ausklappvorganges nicht über die Zuleitung bewegen. Quetschgefahr!

Stellen Sie sicher, dass sich keine Gegenstände oder Personen im Bewegungsraum des Bettes während des Ausklappvorganges befinden!

4. **Zusammenklappen der Liegefläche**

Vor dem Zusammenklappvorgang müssen alle nicht zum Bett gehörenden Teile (wie z.B. Matratze, Bettzeug, Kissen, Aufsteh-Hilfen oder andere Zusatzgeräte, ...) von der Liegefläche abgebaut und aus dem Bett entfernt werden. Auch die Seitengitter und alle unter dem Bett liegende Objekte müssen abgebaut bzw. abgenommen werden. Eine Seite des Bettes (kopf- oder fußseitig) muss gebremst werden, die andere Seite bleibt ungebremst, damit die Lenkrollen freilaufen können.

Nun können Sie mit Hilfe des Handtasters den Zusammenklappvorgang starten. Bringen Sie dafür auf der Rückseite des Handschalters den Pfeil auf Stellung II. Drücken Sie nun gleichzeitig in der vierten Tastenreihe die rechte und in der sechsten Tastenreihe die rechte Taste solange gedrückt, bis das Bett vollständig eingefahren ist d.h. die Liegefläche vollständig zusammengeklappt ist.

Beim Drücken der Tastenkombination fängt das Bett an sich zu bewegen. Hierbei ist es egal in welcher Ausgangsstellung sich die Motoren befinden.

Zuerst werden Kopfteil und Knieknick in die waagrechte Position gefahren. Danach fahren beide Hubmotoren die Liegefläche ganz nach unten.

Bitte beachten Sie, dass sich die Rollen des Bettes während des Zusammenklappvorganges nicht über die Zuleitung bewegen. Quetschgefahr!

Stellen Sie sicher, dass sich keine Gegenstände oder Personen im Bewegungsraum des Bettes während des Zusammenklappvorganges befinden!

5.3 Montage der Holzseitenholme

Bei der Montage der Holz-Seitenholme ist grundsätzlich darauf zu achten, dass der untere Seitenholm mit der oberen und mittleren Bohrung montiert wird. Dagegen muss der obere Seitenholm mit Hilfe der unteren und mittleren Bohrung angebracht werden. (vgl. Abbildung 5)

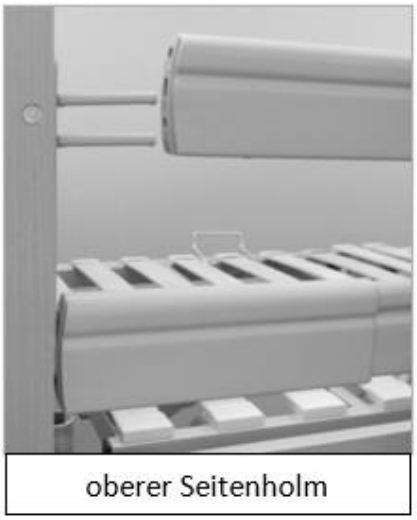


Abbildung 5: Montage unterer und oberer Seitenholm

Bitte achten Sie darauf, dass bei der Montage der obere und der untere Seitenholm nicht vertauscht werden.

Vor der Montage des Seitenholmes muss auf einer Seite der Kunststoff-Längenausgleich ausgeschoben werden. Wie in Abbildung 6 dargestellt, dazu bitte den Verriegelungs-Knopf drücken - Kunststoffabdeckung verschieben, bis der Knopf in der zweiten Bohrung einrastet. So kann der Seitenholm an einer Seite auf die Aufnahmezapfen gesteckt werden.

Bitte auf die richtigen Bohrungen achten.

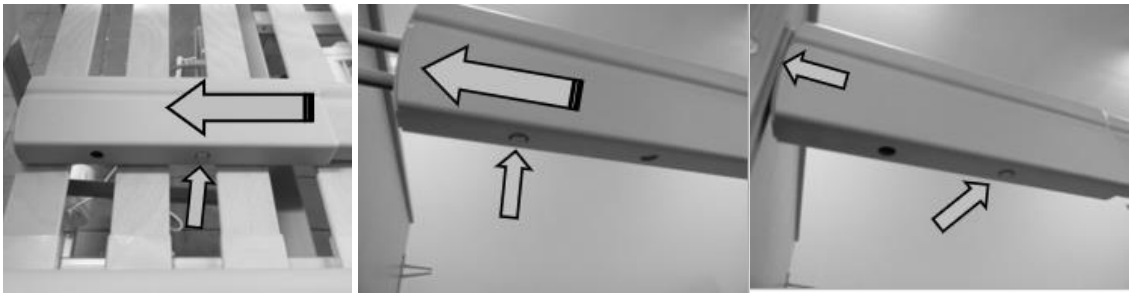


Abbildung 6: Reihenfolge Montage ausziehbarer Seitenholm

Nun kann, indem man dort auch den Verriegelungs-Knopf drückt und den Kunststoff-Längenausgleich in Richtung Holzkoffer schiebt, auch der Seitenholm auf der Gegenseite eingebaut werden. Der

Verriegelungsknopf muss in der zweiten Bohrung einrasten. Die Längenausgleichsteile sind federnd mit den Seidenholmen verbunden und müssen so eingebaut sein, dass weder kopfseitig noch fußseitig ein Luftspalt zwischen Holzkoffer und Seitenholmen sichtbar ist. Die Verriegelungsknöpfe müssen in den Bohrungen einrasten.

5.4 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.

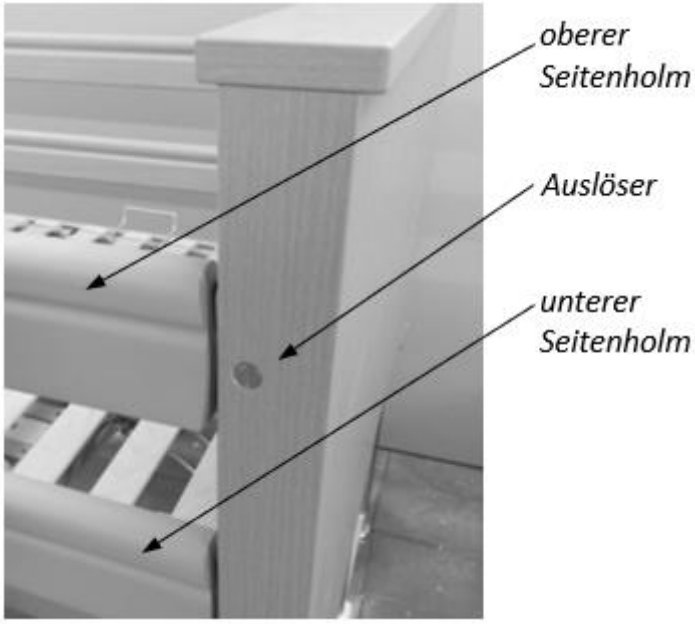


Abbildung 7: Seitenholmbedienung

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

Wird ein Patient mit hochgezogen 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 Absperrfunktion

Bringen Sie auf der Rückseite des Handschalters den Pfeil auf die Stellung des geschlossenen Schlosses. Damit sind sämtliche Funktionen gesperrt.

Abbildung 8: Sperrmöglichkeit über den Handschalter

6.3 Bedienung der Funktionen

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

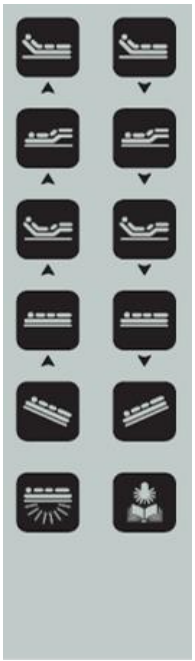


Abbildung 9: Bedienung der Funktionen

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 (vgl. Kapitel 6.2 Absperrfunktion)

Bei Abwesenheit des Pflegepersonals ist eine Verriegelung der Bedienelemente erforderlich!

6.4 Bedienung der Bremsrollen

Das Bett verfügt über vier einzelbremsbaren Lenkrollen. Das Bett soll am Aufstellungsort immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 10)

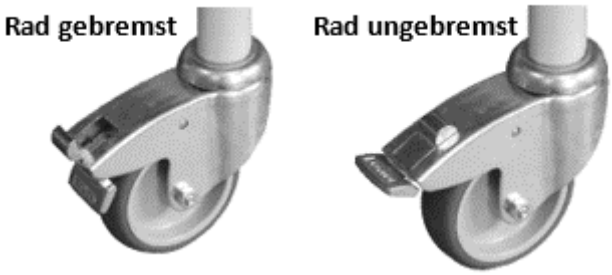


Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.5 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 11)

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

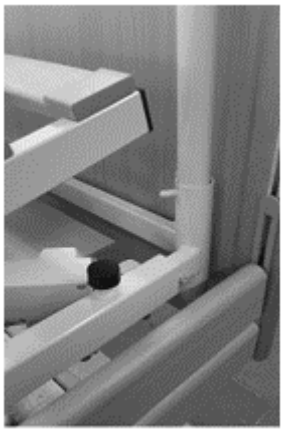


Abbildung 11: Galgenaufnahme am Kopfende

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 12). Der Verstellbereich geht von 670mm bis 870mm. (gemessen ohne Matratze)

Abbildung 12: Einstellbarer Handgriff

6.6 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)

6.7 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

Für dieses Bett ist eine zweigeteilte, schwer entflammbare Matratze nach DIN 13014 und DIN 597 mit einem Mindestraumgewicht von 35 kg/m^3 (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 Geräuschentwicklung von maximal 49 dB (A) während der Verstellung der elektrischen Antriebe.

7.1 Lagerungsbedingungen

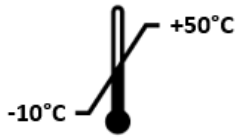
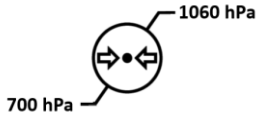
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedinungen

7.2 Betriebsbedingungen

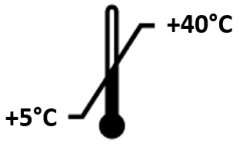
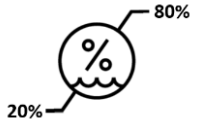
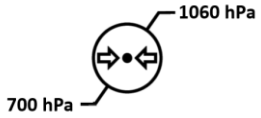
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

Bezeichnung	**Typ KP-011-0-IL**
Nennspannung	**~230 V/50Hz**
Nennleistung	**140 VA**
Gerätetyp B nach IEC 601-1	
Schutzklasse	
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:	
Steuereinheit	
Handschalter	**IPX4**
Antriebe	**IPX4**
Einschaltdauer ED 10%	**maximal 6 Minuten/Stunde**
sichere Arbeitslast / max. Patientengewicht	**175 kg / 135 kg**
Maße der Liegefläche	**195cm x 85cm**
Matratzenmaße	**200cm x 90cm x 12cm**
Abmessung zusammengeklapptes Bett	**56cm x 98cm x 188cm**
Massen des Pflegebettes:	
Bett komplett ohne Seitenholme	**69,7 kg**
Holzverkleidung der Hubmechanik(1 Stück)	**2,8 kg**
Holzseitenholme (4 Stück)	**8,5 kg**
Patientenaufrichter mit Haltegriff	**5,5 kg**
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	**von 39 cm bis 80 cm**
Verstellwinkel Oberschenkelauflage	**0° bis 27°**

Tabelle 5: 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

	Fehler	Maßnahme
1	Keiner der Motoren reagiert auf die Handtasterbetätigungen.	Steckverbindung der Netzanschlussleitung über- prüfen. Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen! 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 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 6: 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

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

Tabelle 7: 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 IKSO 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

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 Klappbetten 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!

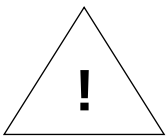
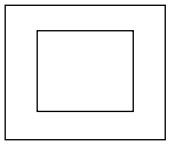
We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.

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

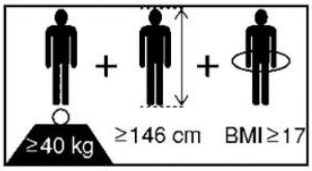
Not all conceivable uses of the device can be covered in these instructions for use. For further information or in the event of problems that are not described in sufficient detail in these instructions for use, please contact your specialist dealer or medical supply store.

2 General notes

2.1 Used symbols

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

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

	The product must be taken to separate waste collection in the European Union. Disposal with normal household waste is not permitted.
	Minimum body dimensions/weights of the patient

2.2 Type plate

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

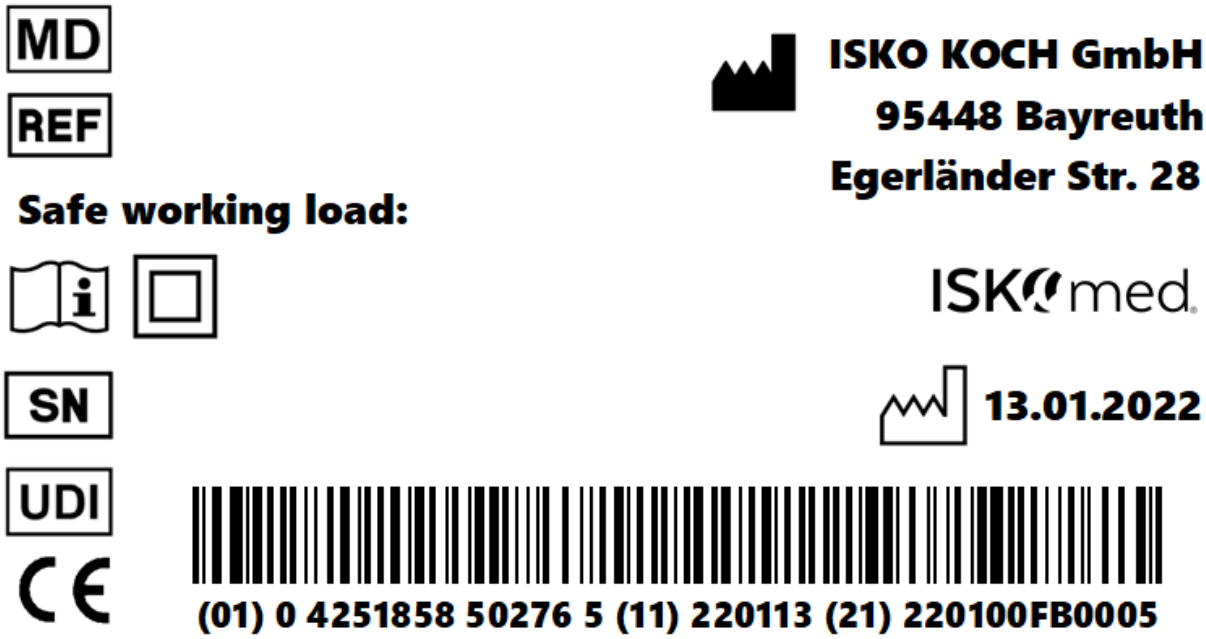


Figure 1: Exemplary type plate

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.

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

Table 1: Standards verification

3 Safety instructions

- Before operating the bed, you should read this instruction for use carefully (see Medical Devices Operator Ordinance under your national law). It contains important information for the safe and reliable use of the device. Keep the instruction for use for future reference.
- Safety, reliability and performance are guaranteed if the following instructions are observed and the device is used in an expert manner. As the operator, you must comply with the Medical Devices Operator Ordinance under your national law.
- The Multidorm Mobil are suitable for both home care (application environment 3, 4), here a maximum patient weight of 135 kg must be observed.
- Ensure that children only have access to the bed under supervision and that no children remain in the danger zone under the bed during its operation.
- The ..... should only be set up by authorized personnel.
- The fuse protection on the installation side must not exceed 16A. Before connecting the device, please make sure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the type plate.
- Ensure a level standing surface when selecting the location for.....
- Provide a suitable floor covering if the .... must be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make it difficult to push.
- Connect the power plug firmly to the power socket. When doing so, lay the power supply cable on the floor. Make sure that the bed (especially when moving) does not rest on the cable with its rollers. The cable must not be routed through the mechanics of the base! (danger of crushing)
- Damaged power cables can lead to life-threatening situations. These must be replaced immediately.
- Check the power cable for damage at regular intervals (weekly).
- Make sure that the electrical specifications of the device correspond to the local conditions at the installation site.
- When the hand control is not in use, make sure that it is hanging from .... and not placed in the bed to prevent incorrect operation which could cause damage.
- If the patient is unattended, ensure that the bed is set at its lowest height to allow the easiest possible entry and exit.

4 General product description

4.1 Intended purpose

The folding bed is a medical aid which can lead to the patient's renewed participation in his environment and to the minimisation of physical stress for both the patient and the carer. An electrical adjustment of the lying surface makes it easier to position the patient according to the treatment. In addition, the electric folding mechanism of the folding bed provides a quick way of folding the nursing bed. Finally, the folded nursing bed makes it easier to reposition the patient in other rooms.

4.2 Indication

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 Contraindication

The carer must ensure that the user is mentally capable of handling an electrically adjustable healthcare bed. If this is not the case, all electrical functions on the hand control must be switched off and the hand control must also be secured against access by the patient. If individual functions could be dangerous for the user, they must be made impossible by switching them off.

4.4 Equipment features

The folding bed has the following electrical functions:

Type	electr. height adjustment	electr. head adjustment	electr. knee adjustment	electr. folding mechanism
KP-011-0-IL	**Yes**	**Yes**	**Yes**	**Yes**

Table 2: Electrical functions

The drives for the adjustment functions consist of electromechanical linear motors with maintenance-free permanent lubrication. The drives are operated via a hand switch, which is connected to the control unit via a spiral cable. The bed has four single-braked rollers.

The drives and the hand switch are galvanically isolated from the mains voltage and are operated with a low voltage (DC 24 V).

5 Assembly informationen

5.1 Basic information for assembly

The bed should only be assembled by authorised personnel. The fuse on the installation side must not exceed 16A.

Before connecting the device, please ensure that the voltage and frequency of your mains supply correspond to the specifications on the type plate.

Ensure that the bed is placed on a level surface when selecting its location. Ensure a suitable floor covering if the bed has to be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make it difficult to push the bed.

Connect the mains plug firmly to the mains socket. When doing so, lay the mains connection cable on the floor. When doing so, ensure that the bed (especially when moving) is not standing with its castors on the cable. The cable must not be fed through the mechanics of the bed base! (danger of 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 Setting up the Multidorm Mobil

After unpacking the delivered nursing home bed, the completely assembled bed stands with you in the folded state as shown in Figure 2.

Figure 2: Multidorm mobile in the folded state

The set-up works as follows:

1. Brake either at the head end or at the foot end both castors of one side of the bed (arrow Figure 2) with the castor lock.
   One side of the bed must be fixed so that the bed does not move back and forth in an uncontrolled manner and so that the lying surface can unfold in one direction

2. Connect the power supply cable to the power supply (socket).

When doing so, please make sure that the supply line lies freely on the floor and is not crushed when the unbraked side of the bed starts to move.

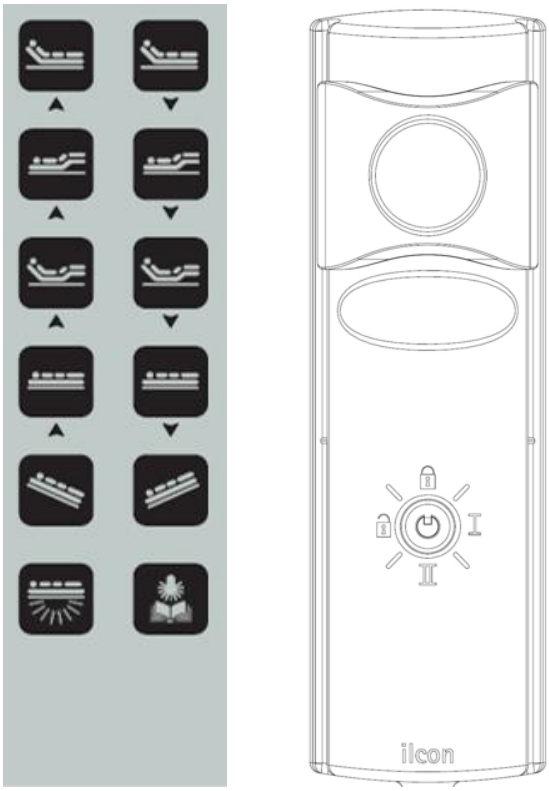


Figure 3: Front and back of the hand control

Description of the different locking groups:

Closed:	Underbed lighting, locking of all functions
Open:	First four rows of buttons (head, knee, comfort, height) + under-bed lighting.
Position I:	First five rows of buttons (head, knee, comfort, height, trend/antitrend) + under-bed lighting
Position II:	Fold out and in

3. **Folding out the lying surface**
   Before starting the unfolding process, make sure that there is enough free space for this process and that the bed does not come up against any obstacles.
   Now you can start the unfolding process with the help of the hand switch. To do this, please set the arrow on the back of the manual switch to position II. In this position, the bed can be folded out and in. Now simultaneously press and hold down the left key in the fourth row of keys and the right key in the sixth row of keys until the bed is fully extended, i.e. the lying surface has been brought into a horizontal position. To be able to operate the bed afterwards, you must again set the arrow on the back of the hand control to position I or to the open lock, depending on which functionality is desired.
   If the bed is not fully unfolded, all other functions are blocked by the programmed control unit. This is to prevent collisions or malfunctions.

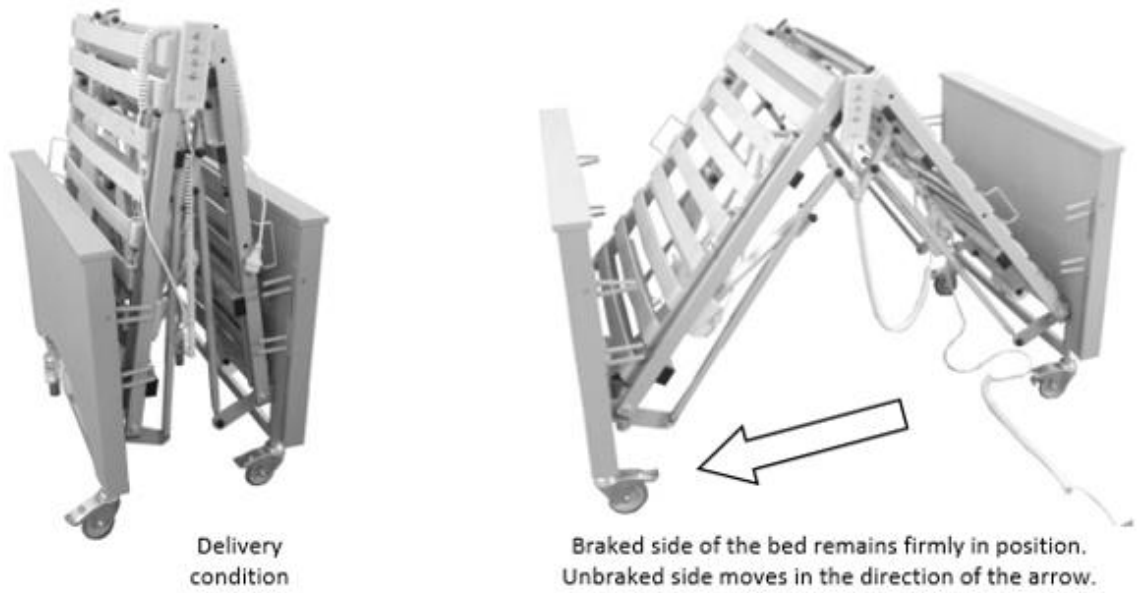


Figure 4: Folding out

Please ensure that the rollers of the bed do not roll over the supply line during the fold-out procedure. Risk of crushing!

Ensure that there are not objects or persons in the movement space of the bed during the fold-out

5. **Folding in the lying surface**

   Before folding, all parts not belonging to the bed (such as mattress, bedding, pillows, stand-up aids or other additional devices, ...) must be dismantled from the lying surface and removed from the bed. The side rails and all objects lying under the bed must also be dismantled or removed. One side of the bed (head or foot side) must be braked, the other side remains unbraked so that the castors can run freely.

   Now you can start the folding process with the help of the manual switch. To do this, move the arrow on the back of the manual switch to position II. Now simultaneously press the right key in the fourth row of keys and the right key in the sixth row of keys until the bed is completely retracted, i.e. the lying surface is completely folded.

   When the key combination is pressed, the bed starts to move. It does not matter in which starting position the motors are.

   First, the head section and knee bend are moved to the horizontal position. Then both lift motors move the lying surface all the way down.

Please ensure that the rollers of the bed do not roll over the supply line during the folding procedure. Risk of crushing!

Ensure that there are not objects or persons in the movement space of the bed during the folding procedure!

5.3 Assembly of the wooden side rails (without assembling tools)

When fitting the wooden side rails, always ensure that the lower side rail is fitted with the upper and middle holes. In contrast, the upper side rail must be mounted using the lower and middle hole. (c.f. Figure 5)

Figure 5: Assembly lower and upper side rail

Please ensure that the upper and lower side rails are not interchanged during assembly.

Before mounting the side rail, the plastic length adjuster must be pushed out on one side. As shown in pic. 4.7, please press the locking button - move the plastic cover until the button engages in the second hole. In this way the side rail can be pushed onto the locating pins on one side.

Please pay attention to the correct drillings.

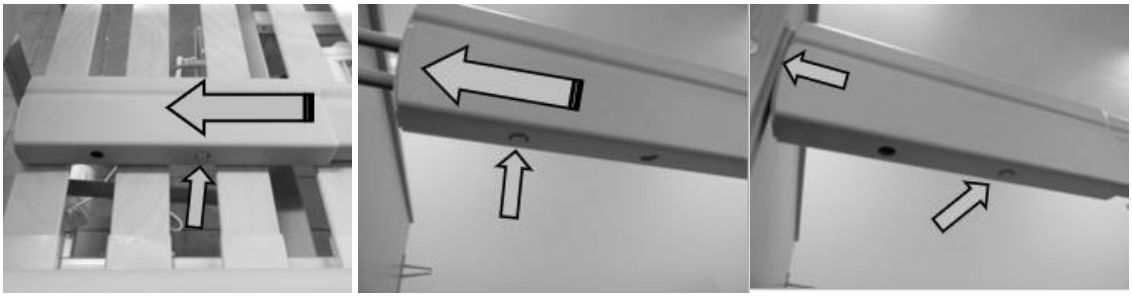


Figure 6: Sequence assembly extendable side rail

Now, by also pressing the locking button there and pushing the plastic length compensation in the direction of the wooden case, the side rail can also be installed on the opposite side. The locking button must engage in the second hole. The length compensation parts are spring-loaded to the silk spars and must be installed so that no air gap is visible between the wooden case and the side rails, either at the head end or at the foot end. The locking knobs must engage in the holes.

5.4 Disassembling the care bed

If necessary, e.g. for transport, the care beds can be dismantled with little effort as described but in reverse order. Reassembly after dismantling the bed should be carried out by authorised personnel.

6 Operation

6.1 Operating the side rails and holding brackets

Raise wooden side rails:

Pull the upper side rail as high as possible until the latching mechanism audibly snaps into place.

Lower wooden side rails:

Lift upper side rail until the trigger can be pressed. Keep the trigger pressed and lower side parts.

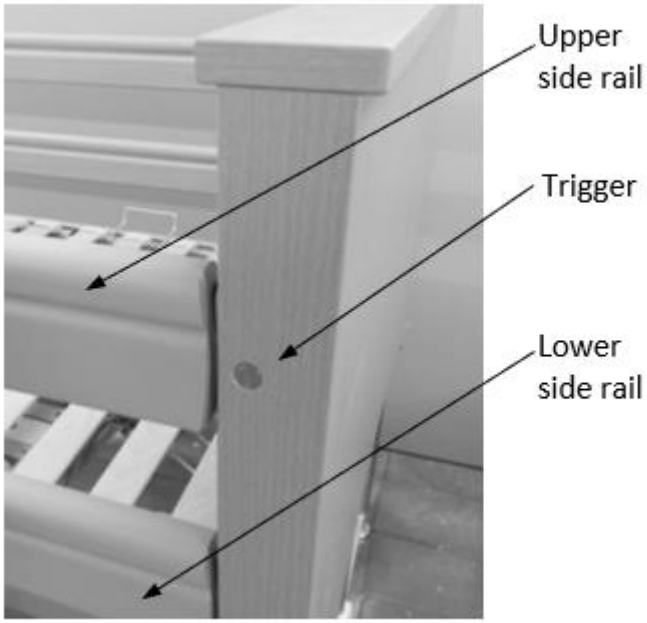


Figure 7: Side rail operation

The side rails only fulfil the protective function when the head section and foot section are lowered.

If a patient with raised side rails is left unattended, to prevent the risk of falling when climbing over the rails, the bed must always be in lowest height position!

Only use the original delivered ISKO-KOCH side rails! The climb height of min. 22cm from the upper edge of the unladen mattress must always be guaranteed.

6.2 Locking function

Move the arrow on the back of the handset to the closed lock position. This locks all functions.

Figure 8: Locking option via the hand control

6.3 Operating the functions

All electrical functions are operated with the manual switch. Each row of keys is labeled according to its function.

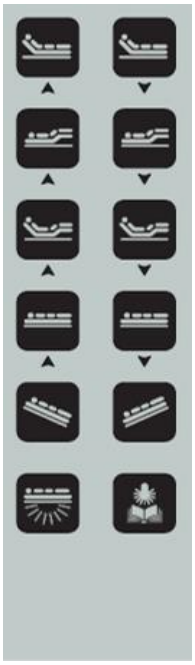


Figure 9: Operating the functions

Each upward or downward movement of the head section, the height adjustment and the knee bend is effected by pressing the respective key on the hand control. The keys are marked with symbols according to their function. The holder on the back of the hand control enables its universal fixation to the wooden border.

The functions can be locked with the key.

When the nursing staff is absent, the operating elements must be locked!

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 metal bolt is pushed far enough into the socket bushing so that the metal bolt is fully located in the recessed slot on the socket bushing. Thus the lifting pole is fixed in its position and can not 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.

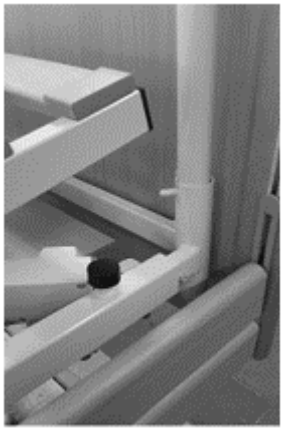


Figure 11: Patient lifting pole mount at the head end

The lifter is not suitable for therapeutic purposes.

The maximum load capacity of the lifter is 75 Kg

The metal bolt 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 led 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/m³ (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).

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 rails (side rails 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

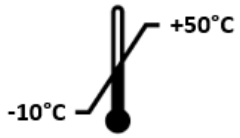
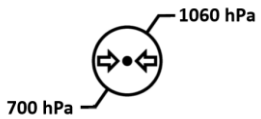
Storage conditions	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 3: Storage conditions

7.2 Operating conditions

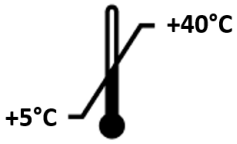
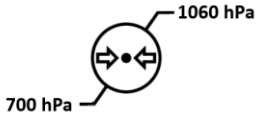
Storage conditions	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 4: Operating conditions

8 Technical data

Name	**Type KP-011-0-IL**
Nominal voltage	**~230 V/50Hz**
Rated output	**140 VA**
Device type B in accordance with IEC 601-1	
Protection class II	
IP protection class for drive components:	
Control unit	**IP 54**
Hand control	**IP 54**
Drives	**IP 54**
Power-on time 10%	**maximum 6 minutes/hour**
Safe working load/max. patient weight	**175 kg / 135 kg**
Dimensions the lying surface	**200cm x 90cm**
Dimensions of the nursing bed:	
Bed complete without side rails	**69,7 kg**
Wooden cladding of the lifting mechanism (1 piece)	**2,8 kg**
Wooden side rails (4 pieces)	**8,5 kg**
Patient trapeze bar with handle	**5,5 kg**
Height adjustment (measured without mattress)	**from 39.5cm to 89cm**
Adjustment angle thigh support	**0° to 43°**
Adjustment angle head piece	**0° to 62°**

Table 5: Technical data

Reparations may only be carried out by ISKO qualified personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge. In case of non-compliance with this provision, any warranty and liability claims will be rejected.

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 unthinkable 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.

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. Check plug connection between the motor cables and control box. 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. Check plug connection between the hand control and control box.
3	Error number 1 or 2	For initialization, press the left and right keys simultaneously in the fourth row of keys until the motors have retracted completely. After initialization, the drives can be used again

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 Recommended accessories

Article	Order number
Mattress RG 35 (according to DIN 13014 with 120mm height) (flame retardant according to DIN 597 part 1 and 2)	**NS-039-0**
Incontinence cover high quality, 3 sides with zip	**NS-040-0**
Side rail cladding made of composite (recommended for patients with impaired perception)	**NS-049-0**
Side rail increase (to be attached, increase by 16cm)	**NS-058-0**

Table 7: Recommended accessories

15 Maintenance

15.1 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.

15.2 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.

15.3 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

15.4 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.

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 folding 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