

Pflegebetten



Gebrauchsanleitung

Stand: 11/2022
(Rev. 2.0)

Inhaltsverzeichnis

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

14	Instandhaltung.....	18
14.1	Gesetzliche Grundlagen.....	18
14.2	Wartungsintervalle.....	18
14.3	Ersatzteile.....	19
14.4	Hinweise zur Dokumentation.....	19
15	Wiedereinsatz.....	19
16	Entsorgung.....	20
16.1	Entsorgung des Gerätes.....	20
16.2	Entsorgung der Elektrokomponenten.....	20
16.3	Entsorgung der Verpackung.....	20
17	EG-Konformitätserklärung.....	20

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild.....	6
Abbildung 2:	Verbindung der Liegeflächenteile.....	10
Abbildung 3:	Montage der Bettenden.....	10
Abbildung 4:	Seitenholmbedienung.....	11
Abbildung 5:	Vorderseite Handschalter.....	12
Abbildung 6:	Rückseite Handschalter.....	13
Abbildung 7:	Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand.....	13
Abbildung 8:	Galgenaufnahme am Kopfende.....	14
Abbildung 9:	Einstellbarer Handgriff.....	14

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Normennachweise.....	7
Tabelle 2:	Lagerungsbedingungen.....	16
Tabelle 3:	Betriebsbedingungen.....	16
Tabelle 4:	Technische Daten.....	17
Tabelle 5:	Betriebsstörungen und deren Behebung.....	18

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

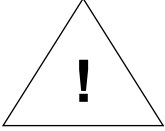




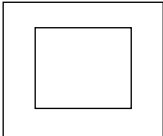
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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 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 (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.

	<p>ISKO KOCH GmbH 95448 Bayreuth Egerländer Str. 28</p>
<p>Safe working load:</p>	
	<p>13.01.2022</p>
	<p>(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005</p>

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 Belladorm Comfort ist für die häusliche Pflege (Anwendungsumgebung 3, 4) geeignet, hierbei ist ein maximales Patientengewicht von bis zu 170 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

Die Betten sind sowohl für die häusliche Pflege als auch für die allgemeine Pflege in Altenheimen geeignet, jedoch nur für Patienten ab dem 12 Lebensjahr gedacht. Das Bett darf nur von sachkundigen und eingewiesenen Personen bedient werden.



4.2 Indikation

Für immobile, als auch bewegungseingeschränkte Patienten, wenn bspw.

- die Einnahme einer ergonomischen Sitzposition in Bett erforderlich ist (z.B. zur Körperpflege, Nahrungsaufnahme, Nachgehen von sinnstiftenden Tätigkeiten, wie Lesen oder Fernsehen, Kommunikation etc.)
- Zum Ein- und Aussteigen in bzw. aus dem Bett ein gesicherter Kontakt der Füße zum Boden erforderlich ist
- Zum Transfer z.B. in den Rollstuhl eine Höhenverstellbarkeit des Bettes gegeben sein muss.
- Die fehlende Körperkraft des Patienten oder der Pflegenden eine manuelle Verstellung des Bettes nicht erlaubt.

4.3 Kontraindikation

Die pflegenden Personen müssen 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.

Bei starken Angstzuständen des Patienten, die durch die Nutzung des Bettes ausgelöst werden, ist auf seine Nutzung zu verzichten.

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 90x200cm große Liegefläche mit Metallgitter/Holzfederleisten-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 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.



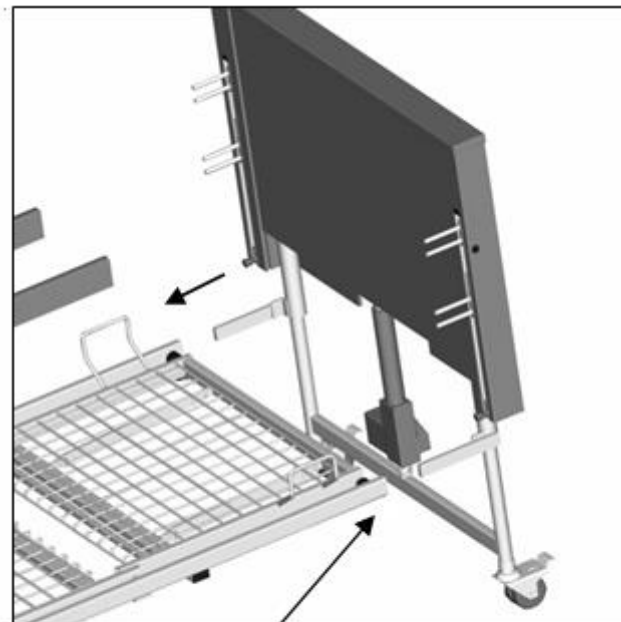
Abbildung 2: Verbindung der Liegeflächenteile

5.2.2 Montage der Bettenden und Seitengitter

Die Liegefläche auf die Aufnahmen der Seitenteile schieben und mit den Gewindestiften mit Innensechskant fest verschrauben. (vgl. Abbildung 3)

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 3: 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 ziehen lässt und Seitenteile abgelassen werden können.



Abbildung 4: Seitenholmbedienung

Wenn es notwendig ist, die Seitenschiene 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 Seitenschiene 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.



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.

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



Abbildung 5: Vorderseite Handschalter

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.

Die Funktionen können mit dem Kunststoffschlüssel auf der Rückseite des Handschalters gesperrt werden. Dazu muss der Schlüssel in das entsprechende Loch auf der Rückseite des Mobilteils gesteckt werden und auf die Sperrposition gestellt werden.



Bei Abwesenheit des Pflegepersonals ist eine Verriegelung der Bedienelemente erforderlich!



Abbildung 6: Rückseite Handschalter

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 7)

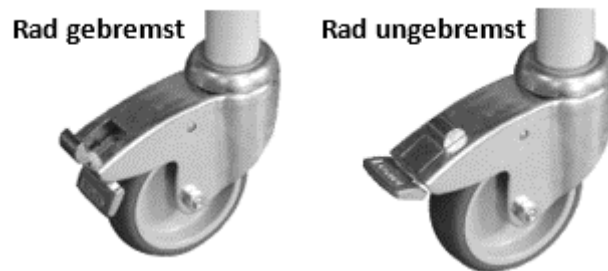


Abbildung 7: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

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 8)

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

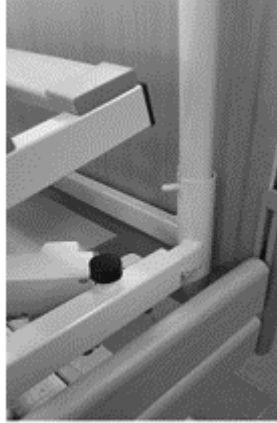


Abbildung 8: Galgenaufnahme am Kopfende



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

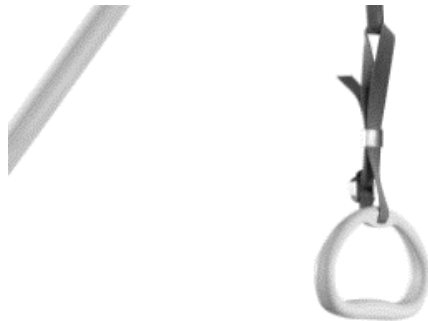


Abbildung 9: Einstellbarer Handgriff

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/m³ (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



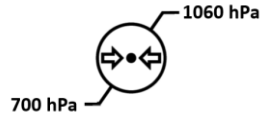
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 2: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

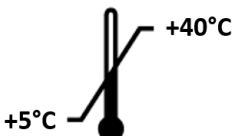

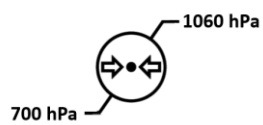
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

Bezeichnung	IN-011-IC	IN-011-ICL
Nennspannung	250V~ / 50Hz	
Nennleistung	160VA	
Gerätetyp B nach IEC 60601-1		
Schutzklasse II		
Schallleistungspegel	50 dB(A)	
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:		
Steuereinheit	IPX4	
Handschalter	IPX4	
Antriebe	IPX4	
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 Minuten/Stunde	
sichere Arbeitslast	210 Kg	
Maße der Liegefläche	90cm x 200cm	
Gesamtmasse des Pflegebettes (ohne Aufrichter)	88 kg	

Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	40cm bis 80cm	22cm bis 62cm
Verstellwinkel Oberschenkelauflage	0° bis 43°	
Verstellwinkel Unterschenkelauflage	0° bis 21°	
Verstellwinkel Kopfteil	0° bis 70°	
Verstellwinkel Trendelenburg	12°	
Anzahl Rasterverstellung	7 (4°, 8°, 12°, 16°, 20°, 22°, 26°)	

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 unbedenklich.

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 Sprühdeseinfektion 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 überprüfen. 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.

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 Instandhaltung

14.1 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 Medizinprodukts zu gewährleisten.

14.2 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.

14.3 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 erhältlich.

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

14.4 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.

15 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.

16 Entsorgung

16.1 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.



16.2 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).

16.3 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.

17 EG-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

