

Speziell-Einbaurohren



## Gebrauchsanleitung

Stand: 08/2022  
(Rev. 3.0)

## Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort .....	4
2	Allgemeine Hinweise .....	5
2.1	Verwendete Symbole .....	5
2.2	Typenschild.....	7
2.3	Normennachweis .....	8
3	Sicherheitshinweise.....	9
4	Allgemeine Produktbeschreibung .....	10
4.1	Zweckbestimmung .....	10
4.2	Indikation.....	10
4.3	Kontraindikation.....	10
4.4	Ausstattungsmerkmale .....	11
5	Montageinformationen.....	12
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	12
5.2	Maßskizze des Bewegungsraumes.....	12
5.3	Montage des Einbaurahmens in die vorhandene Bettumrandung.....	13
5.4	Montage des Zugriffs.....	15
5.5	Demontage des Pflegebettes .....	15
6	Bedienung.....	16
6.1	Bedienung der Seitengitter und Haltebügel.....	16
6.2	Absperrfunktion .....	16
6.3	Bedienung der Funktionen .....	17
6.4	Bedienung der Drehfunktion.....	17
6.5	Patientenaufrichter mit Haltegriff.....	18
6.6	Bedienungshinweise.....	19
6.7	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	20
7	Umgebungsbedingungen .....	20
7.1	Lagerungsbedingungen .....	21
7.2	Betriebsbedingungen .....	21
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten! .....	22
9	Verwendete Werkstoffe .....	22
10	Service und Pflege .....	22
11	Nutzungsdauer des Produktes .....	23
12	Desinfektion .....	23
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: .....	23

13	Betriebsstörungen und deren Behebung .....	24
14	Empfohlenes Zubehör .....	24
15	Instandhaltung.....	25
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	25
15.2	Wartungsintervalle .....	25
15.3	Ersatzteile .....	25
15.4	Hinweise zur Dokumentation .....	26
16	Wiedereinsatz.....	26
17	Entsorgung.....	26
17.1	Entsorgung des Gerätes .....	26
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten .....	26
17.3	Entsorgung der Verpackung .....	26
18	EG-Konformitätserklärung.....	27

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild .....	7
Abbildung 2:	Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Vario .....	12
Abbildung 3:	Stellfuß zur Positionierung des Rotadorm Vario.....	14
Abbildung 4:	Mindestabstand Drehkreuz zur seitlichen Bettumrandung.....	14
Abbildung 5:	Seitlicher Mindestabstand zwischen Liegeflächenrahmen und Bettumrandung .....	14
Abbildung 6:	Reihenfolge für die Montage des Zugriffs anstelle des Matratzenhaltebügels.....	15
Abbildung 7:	Abnehmbarer Patienten-Handgriff .....	16
Abbildung 8:	Absperrbox.....	16
Abbildung 9:	Patientenhandbedienung .....	17
Abbildung 10:	Ausstehposition .....	17
Abbildung 11:	Galgenaufnahme am Kopfende .....	19
Abbildung 12:	Einstellbarer Handgriff .....	19

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Verwendete Symbole .....	7
Tabelle 2:	Normennachweise .....	8
Tabelle 3:	Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums .....	13
Tabelle 4:	Lagerungsbedingungen.....	21
Tabelle 5:	Betriebsbedingungen.....	21
Tabelle 6:	Technische Daten.....	22
Tabelle 7:	Reihenfolge der Fehleranalyse .....	24
Tabelle 8:	Zubehör.....	24

## 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

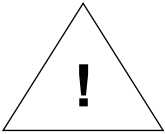




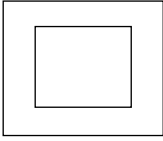



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










**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>

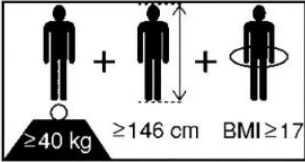
	Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten
---	--

Tabelle 1: Verwendete Symbole

## 2.2 Typenschild

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

**MD**

**REF**

**Safe working load:**



**SN**

**UDI**



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



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

ISKmed



**13.01.2022**

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

### 2.3 Normennachweis

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

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

*Tabelle 2: 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 Rotadorm Vario 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 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 Rotadorm Vario 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.



### 4.2 Indikation

Das Rotadorm Vario ist ein Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist:

- bei Menschen, die sich zum Aufstehen oder Mobilisieren nicht selbstständig im Bett aufrichten und an die Bettkante setzen können
- zur Ermöglichung des selbstständigen Aufstehens
- zur Ermöglichung des eigenständigen Umsetzens vom Bett in den Rollstuhl
- zur Ermöglichung und Unterstützung des Aufstehens bei stark eingeschränkter Beweglichkeit bzw. Belastung der LWS und der Gelenke
- zur Mobilisierung bei extremer Schmerzsymptomatik bei passiver Bewegung
- bei durch passive Bewegung auftretende Streckspastik (z.B. MS)
- bei Menschen, bei denen die Pflegeperson in der häuslichen Pflege physisch entlastet werden muss, um die häusliche Pflege zu ermöglichen und langfristig sicherzustellen
- bei nicht mehr spontan mobilen Versicherten, insbesondere bei Patienten mit QS-Symptomatik, bei stark erhöhtem Risiko der Entwicklung eines Dekubitus, bzw. zur Weiterbehandlung eines bestehenden Dekubitus
- bei Tetraplegie oder fortgeschrittener Muskeldystrophie mit erhaltener Restfunktion der Beine, vor allem wenn regelmäßige Positionswechsel von Oberkörper und Beinen erforderlich sind
- zur Mobilisierung bei Apallischem Syndrom
- zur Selbstmobilisierung nach Schlaganfall
- zur sitzenden Lagerung, z.B. bei Herzinsuffizienz

Die Indikationsstellung für das Aufstehbett Rotadorm Vario gilt bei allen Erkrankungen oder Behinderungen, bei denen der Patient auf Grund seiner Gelenke, seiner geringen Muskelkraft oder Schmerzen den Bewegungsablauf des Aufstehens vom Liegen zum Sitzen mit oder ohne Hilfe nicht durchführen kann – bzw. bei der die Hilfsperson z.B. aufgrund eigener Erkrankung physisch überlastet wird.

### 4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Rotadorm Vario zulässig:

- Bei Dekubitus v.a. im Hüft- und Beinbereich
- Bei extremer Verformung und nicht Belastbarkeit der unteren Extremitäten
- Bei massiven Herzkreislauf-Problemen
- Bei starken Schwindelzuständen, welche ein selbstständiges bzw. teilselbstständiges Aufstehen nicht mehr möglich machen
- Bei starken Angstzuständen

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

#### 4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Rotadorm Vario hat folgende elektrische Funktionen:

- elektrische Höhenverstellung
- elektrische Kopfteilverstellung
- elektrische Nackenteilverstellung
- elektrische Oberschenkelverstellung
- elektrische Unterschenkelverstellung
- elektrische Sitz- Drehfunktion zum leichteren Aufstehen aus dem Bett

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.

Mit einem Drehsitz- und Aufstehbett wird der persönliche Aktionsraum des Patienten über lange Zeit aufrechterhalten. Der Benutzer kann sich selbst frei bewegen und versorgen.

Die Aufsteh- bzw. Drehfunktion der Liegefläche kann durch das Servicepersonal speziell auf die Bedürfnisse des Patienten eingestellt werden. Eine Auswahl der Drehrichtung nach links oder rechts ist möglich.

## 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.

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 Maßskizze des Bewegungsraumes

Für die Drehfunktion der Liegefläche muss folgender Bewegungsraum außerhalb des Pflegebettes unbedingt freigehalten werden. (s. Abbildung 2 & Tabelle 3)

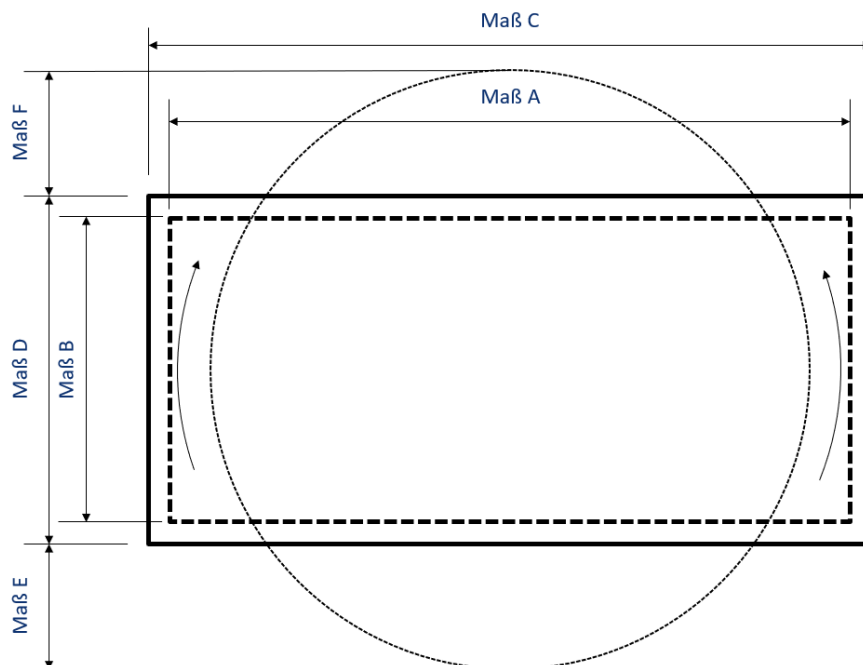


Abbildung 2: Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Vario

Typ	SI-011-EB
Maß A <sup>*)</sup>	195 cm
Maß B <sup>*)</sup>	85 cm
Maß C	195 cm
Maß D	85 cm
Maß E (Kopfende)	30 cm
Maß F (Fußende)	50 cm

Tabelle 3: Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums



**Innerhalb des angegebenen Bewegungsraumes dürfen keine Gegenstände, Möbelstücke oder Wände die Drehfunktion beeinträchtigen. (Quetschgefahr)**

### 5.3 Montage des Einbaurahmens in die vorhandene Bettumrandung

Das Produkt ist für den Einbau in handelsübliche Betten bzw. Bettumrandungen vorgesehen. Die vorhandene Bettumrandung sollte in sich stabil sein. Es werden keine Kräfte oder Lasten vom Einbaurahmen auf die Umrandung übertragen. Die Holzumrandung wird am Einbaurahmen fixiert, welcher fest am Boden steht. Beim Aufstellen sind folgende Punkte zu beachten. Innenmaße (Lichte) der vorhandenen Bettumrandung sollen min. 90 cm x 200 cm betragen. Dies gilt auch für die benötigte Bodenfreiheit.

Der Einbaurahmen benötigt bei der Bodenfreiheit demnach ebenfalls eine Abmessung von 90 cm x 200 cm.

Die geforderte Bodenfreiheit von 90 x 200 cm schließt einige Varianten von Bettkasten aus. Solche, die mit Querstreben oder einer Metallumrandung versehen sind.

Bei der Platzierung des Einbaurahmens ist auf eine Zentrierung zu achten. Es sollte ein gleichmäßiger Abstand zu allen vier Seiten vorliegen - mindestens aber 2,5 cm auf jeder Seite. Dies wird am leichtesten in der untersten Position des Einbaurahmens ermittelt.

Nach dem Einstellen des Einbaurahmens in das vorhandene Bett, müssen eventuelle Bodenunebenheiten mit Hilfe der verstellbaren Füße (Pos. 1, Abbildung 3) ausgeglichen werden. Durch eine Rechtsdrehung wird das Fahrwerk angehoben, wohingegen durch eine Linksdrehung das Fahrwerk gesenkt wird. Der Einbaurahmen muss fest auf dem Untergrund stehen. Die benötigte Bodenfreiheit der Stellfüße liegt bei 82 cm x 150 cm.

Die Fixierung an der vorhandenen Holzumrandung erfolgt links und rechts mit den Seitenwinkeln (Pos. 2, Abbildung 5). Mindestabstand: 2,5cm. Die Seitenwinkel werden auf einer Höhe von ca. 20 cm mit der Holzumrandung verbunden. Zur Verschraubung werden beigelegte Holzschrauben verwendet. Die Wandstärke der Holzplatte sollte dabei minimal 10 mm sein. Der Seitenwinkel dient nur der Fixierung und muss keinerlei Kräfte aufnehmen.

Damit es zwischen dem Drehkreuz (Pos. 3, Abbildung 4) und der Holzumrandung (Pos. 5, Abbildung 4) beim Drehvorgang der Liegefläche nicht zu Kollisionen oder Abscherungen kommt, müssen aus Sicherheitsgründen die Seitenbretter, in niedrigster Stellung der Liegefläche, min. 3,0cm unterhalb der Oberkante des fest stehenden Metallrahmens (Pos. 4, Abbildung 4) angebaut werden.

Befindet sich ein Bettkasten im vorhandenen Bett, muss dieser entfernt werden.



Abbildung 3: Stellfuß zur Positionierung des Rotadorm Vario

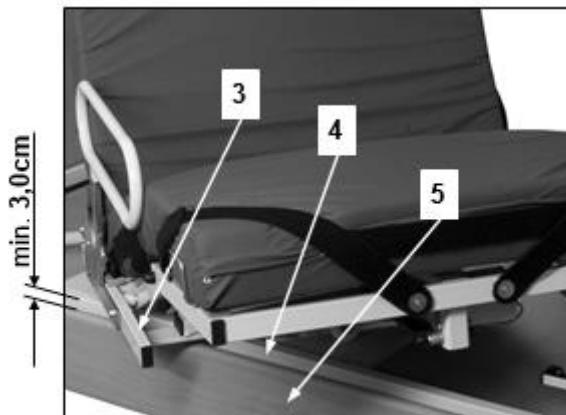


Abbildung 4: Mindestabstand Drehkreuz zur seitlichen Bettumrandung



Die Seitenbretter der Holzumrandung des vorhandenen Bettes dürfen in keinem Fall über die Rechteckrohre des ganz nach unten gefahrenen Liegeflächenrahmens stehen. Kollisionsgefahr beim Drehvorgang! Mindestabstand 3,0cm! (vgl. Abbildung 4)



Sicherheitsabstand zwischen vorhandener Holzumrandung und Metallrahmen des Einbaurahmens von 2,5 cm unbedingt einhalten.

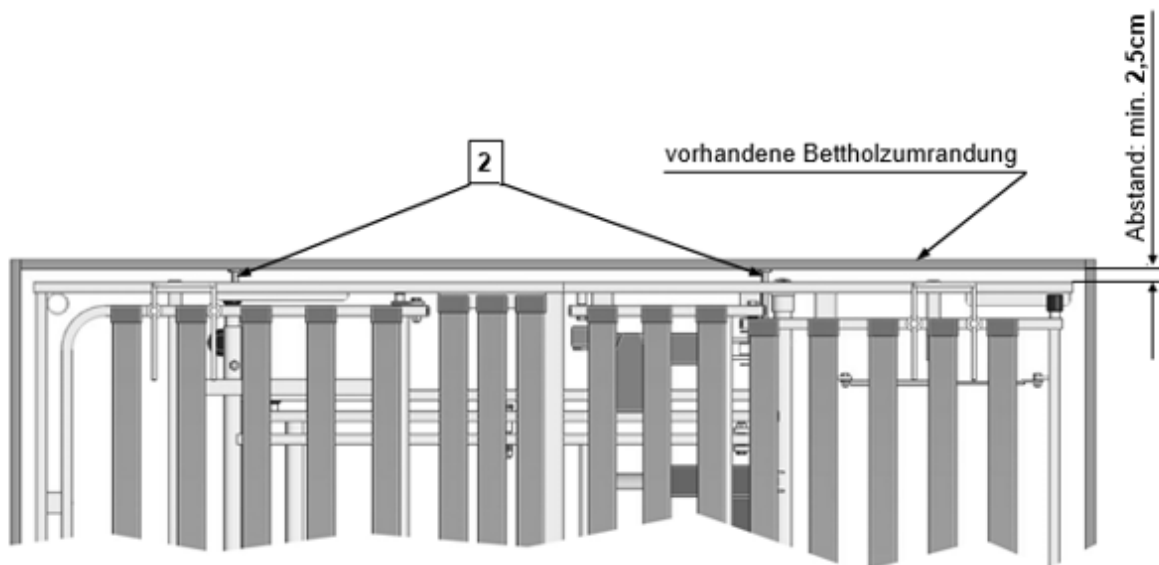
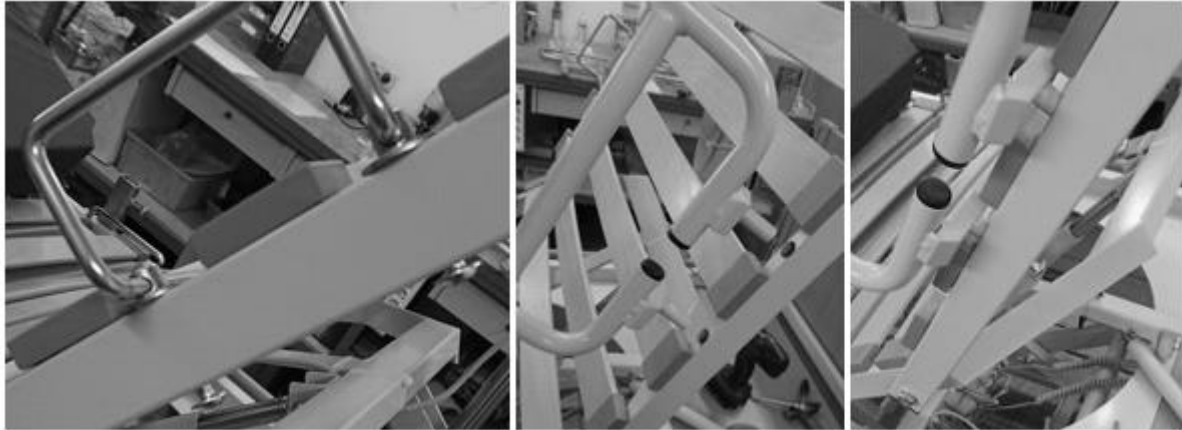


Abbildung 5: Seitlicher Mindestabstand zwischen Liegeflächenrahmen und Bettumrandung

## 5.4 Montage des Zugriffs

Bei der Montage des Zugriffs ist der kopfseitig montierte Matratzenhalter zu entfernen. Dafür die Verschraubung lösen und den Zugriff in die vorhandenen Bohrungen einsetzen. Für die erneute Befestigung können die Standard-Schrauben verwendet werden. (vgl. Abbildung 6)



*Abbildung 6: Reihenfolge für die Montage des Zugriffs anstelle des Matratzenhaltebügels*



**Der Zugriff darf nur als Zug-Hilfe zur seitlichen Positionierung verwendet werden.**



**Den Zugriff nicht als Griffhilfe beim Ein- und Aussteigen aus dem Bett verwenden.**

## 5.5 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



Abbildung 7: Abnehmbarer Patienten-Handgriff

Der Patienten-Handgriff dient zum Festhalten bzw. Abstützen beim Aufstehvorgang. Die Verwendung ist nur für den Aufstehvorgang vorgesehen. Dabei muss der Handgriff sowohl über die Gewindestifte festgeschraubt sein als auch eingerastete Zugschnäpper aufweisen. (vgl. Abbildung 7)



**Haltebügel müssen bei Verwendung stets ordnungsgemäß montiert sein.**

### 6.2 Absperrfunktion

Alle Aufstehbetten sind mit einem Sicherheitsabschaltsystem – einer sogenannten Absperrbox ausgerüstet. Der integrierte Sperrdrehknopf ermöglicht dem Benutzer die elektrischen Funktionen direkt an der Box zu sperren oder freizugeben. Die Absperrbox befindet sich unterhalb der Liegefläche.



Abbildung 8: Absperrbox



### 6.3 Bedienung der Funktionen

Alle elektrischen Funktionen werden mit der Handbedienung angesteuert und verstellt. Jede Tastenreihe ist dabei entsprechend Ihrer Funktion dargestellt. (vgl. Abbildung 9)

Ein autorisierter Fachhändler kann, wenn nötig, alle Funktionen der Motorbewegungen auf Ihre Wünsche und/oder pflegerischen Bedürfnisse genauestens anpassen, die einzelnen Positionen der Liegefläche dazu einstellen und in der elektronischen Steuerung im Programmablauf abspeichern.

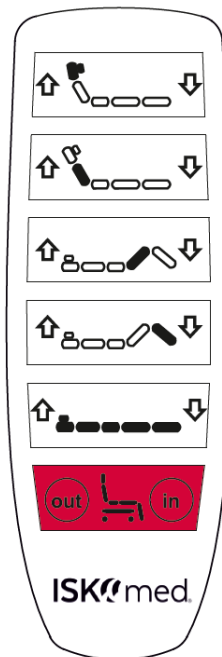


Abbildung 9: Patientenhandbedienung

### 6.4 Bedienung der Drehfunktion

Bei der Drehfunktion fährt die Liegefläche automatisch in eine für den Benutzer passende Position zum leichten Aufstehen aus dem Bett. (vgl. Abbildung 10)



Abbildung 10: Aussteheposition

Wird die Taste „**Aufstehen out**“ an der Handbedienung gedrückt gehalten, werden wie unten beschriebenen, nacheinander alle Funktionen durchfahren.

Beim Drücken der Taste „**Aufstehen in**“ fährt das Bett von der Aufstehposition wieder in die Liegeposition zurück, dabei bleibt das Kopfteil etwas angehoben und fährt nicht ganz in die waagrechte Position.

Drücken der Taste „**Aufstehen out**“:

- Der Höhenmotor fährt auf ein vorbestimmtes Niveau als **Ausgangsposition zum Drehen**
- Knieknick- und Kopfteilmotoren fahren gleichzeitig in eine **vordefinierte Sitzposition**, dabei liegen die Beine über der Bettkante und die Rückenlehne steht ca. 45° nach Hinten geneigt
- erst dann dreht ein weiterer Antrieb die Liegefläche um 90° zum Fahrgestell
- nach Erreichen der 90° Position wird erst die Höhe der Liegefläche nach oben korrigiert
- danach fahren Knieknick und Kopfteil gleichzeitig die Liegefläche in die Aufstehposition
- als Letztes wird noch die Nackenstütze zum leichteren Aufstehen aus dem Bett angehoben, danach ist der Drehvorgang vollständig beendet

Drücken der Taste „**Aufstehen in**“:

- Der Höhenmotor fährt hoch in die voreingestellte **Ausgangsposition zum Zurückdrehen**
- Knieknick- und Kopfteilmotoren fahren gleichzeitig in eine **vordefinierte Sitzposition** (siehe Oben)
- in der Sitzposition angekommen dreht die Liegefläche parallel zum Fahrwerk zurück
- Knieknick- und Kopfteilmotoren fahren nun gleichzeitig in die **Liegeposition**, dabei bleibt das Kopfteil etwas angehoben und fährt nicht ganz in die waagrechte Position zurück.



**Den Handtaster so lange gedrückt halten bis der Drehvorgang vollkommen abgeschlossen ist.** (Kein Motorengeräusch ist mehr zu hören)

## 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.

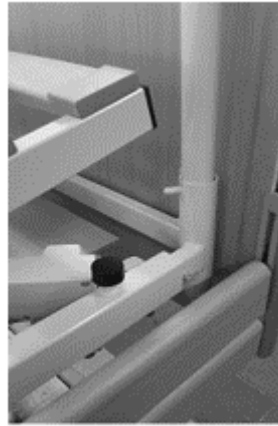


Abbildung 11: Galgenaufnahme am Kopfende



**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.
- 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<sup>3</sup> (RG35), einer Stauchhärte von min. 4,2 kPa, einer maximalen Höhe von 12 cm, einer Mindestbreite von 88 cm und einer Mindestlänge von 197 cm (Matratze und Fußblock zusammen) vorgesehen.



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



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

## 7 Umgebungsbedingungen

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

### **Anwendungsumgebung 3:**

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

### **Anwendungsumgebung 4:**

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

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

### 7.1 Lagerungsbedingungen



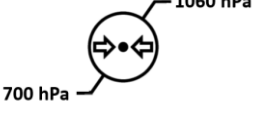
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen

### 7.2 Betriebsbedingungen

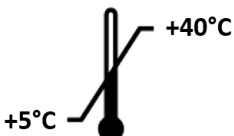

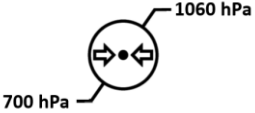
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Betriebsbedingungen

## 8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



<b>Bezeichnung</b>	<b>Typ SI-011-EB</b>
Nennspannung	<b>~230 V/50Hz</b>
Nennleistung	<b>270 VA</b>
Gerätetyp B nach IEC 601-1	
Schutzklassen	
Schallleistungspegel	<b>63 dB(A)</b>
<b>IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:</b>	
Steuereinheit	<b>IPX4</b>
Handschalter	<b>IPX4</b>
Antriebe	<b>IPX4</b>
Einschaltdauer ED 10%	<b>maximal 6 Minuten/Stunde</b>
Max. Patientengewicht	<b>135 kg</b>
sichere Arbeitslast	<b>175 kg</b>
Maße der Liegefläche	<b>200/220cm x 85 cm</b>
Minimale Unterschenkellänge des Patienten	<b>38 cm</b>
Unteres Einbaumaß der Liegefläche	<b>35 cm</b>
<b>Massen des Pflegebettes:</b>	
Gesamtmasse inkl. Patientenaufrichter	<b>185 kg</b>
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	<b>von 40 bis 80cm</b>
Verstellwinkel Oberschenkelaufgabe	<b>0° bis 43°</b>
Verstellwinkel Kopfteil	<b>0° bis 83°</b>
Verstellwinkel Nackenteil	<b>0° bis 29°</b>

Tabelle 6: 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.**

### Konstruktionsbeschreibung

Das Pflegebett ist als geschweißte Stahlrohr- Konstruktion gefertigt. Die Oberflächen sind pulverbeschichtet oder galvanisch verzinkt. Alle Holzteile sind entweder laminiert oder lackiert.

## 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 Handtaster-Betätigungen.	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 1,2 oder 3	Reset/Initialisierung Zweite Tastenreihe gleichzeitig (wirklich gleichzeitig) und gemeinsam gedrückt halten, bis der unterbrochene Signal-Ton in einen Dauer-Ton übergeht (nach ca. 5 Sekunden).  Unmittelbar nach dem erfolgten Reset (gleichzeitiges Drücken der 2. Tastenreihe) wird zur Initialisierung gleichzeitig die erste Tastenreihe gedrückt gehalten bis ein langer Signalton ertönt. In diesem Prozess suchen sich ggf. die Motoren ihre Endlage-Position.

Tabelle 7: Reihenfolge der Fehleranalyse



**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
Patienten-Handgriffe 790 mm, beschichtet, starr, lang	SI-031-0-25
Zugriff, dient als Positionierungshilfe im Bett, wird am Kopfteil seitlich montiert	SI-011.85.307
Abdeckung für Handgriff-Aufnahme	SI-011.80.725
Tisch, dient als Ablagemöglichkeit während der Sitzposition, Montage an Haltegriff über Drahtgestell, Abmessung 365x265x10 mm	SI-132-0
Kopfkissenclips, halten das Kopfkissen bei aufgestelltem Kopfteil dieses in seiner Position. Dadurch wird ein komfortables Aufstehen ermöglicht	SI-038-0
Transportgestell, zur Unterstützung beim Transport, Kautions 300 €	TRANSP-08
Matratze 85 x 177 cm, inkl. Fußblock 85 x 20 cm (200 cm)	SI-500-0
Matratze 85 x 182 cm, inkl. Fußblock 85 x 33 cm (220 cm)	SI-500-2

Tabelle 8: 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)
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

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

### 15.3 Ersatzteile

Sämtliche Ersatzteile dieses Medizinprodukts sind unter Angabe der Serien-, Auftrag-, Artikelnummer (diese finden Sie auf dem am Medizinprodukt angebrachten Typenschild) bei ISKO KOCH GmbH 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](mailto: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 Einbaurahmen die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

**Medizinprodukte 2017/745, Anhang II**

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

