

## Gebrauchsanleitung

Stand: 05/2022  
(Rev. 2.0)

## Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort .....	4
2	Allgemeine Hinweise .....	4
2.1	Verwendete Symbole .....	4
2.2	Typenschild.....	6
2.3	Normennachweis .....	7
<b>3</b>	Sicherheitshinweise.....	7
4	Allgemeine Produktbeschreibung .....	7
4.1	Zweckbestimmung/ Indikation.....	7
4.2	Kontraindikation.....	7
5	Umsetzvorgang.....	8
6	Umgebungsbedingungen .....	8
7	Technische Daten Änderungen vorbehalten! .....	9
8	Verwendete Werkstoffe .....	9
9	Service und Pflege .....	9
10	Nutzungsdauer des Produktes .....	9
11	Instandhaltung.....	10
11.1	Gesetzliche Grundlagen.....	10
11.2	Wartungsintervalle .....	10
11.3	Ersatzteile .....	10
11.4	Hinweise zur Dokumentation .....	10
12	Wiedereinsatz.....	10
13	Entsorgung.....	11
13.1	Entsorgung des Gerätes .....	11
13.2	Entsorgung der Elektrokomponenten .....	11
13.3	Entsorgung der Verpackung .....	11
14	EG-Konformitätserklärung.....	12

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild .....	6
Abbildung 2: Umsetzungvorgang als Beispiel vom Rollstuhl ins Pflegebett .....	8

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole .....	6
Tabelle 2: Normennachweise .....	7
Tabelle 3: Betriebsbedingungen.....	8
Tabelle 4: Technische Daten.....	9

# 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

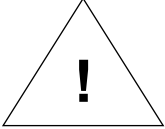




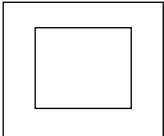
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










**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>




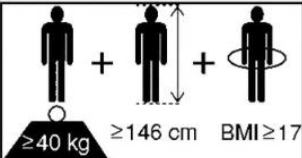
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.
	Sichere Arbeitslast
	Zulässiges Patientengewicht
	Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten

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**

**CE**



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

**ISKMed**



**13.01.2022**



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

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 60601-1-6	Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit	2010
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 Produkts 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.

## 4 Allgemeine Produktbeschreibung

### 4.1 Zweckbestimmung/ Indikation

Das Rutschbrett ermöglicht Patienten/Behinderten, die noch über ausreichend kräftige Armmuskulatur und Rumpfstabilität verfügen, einen Positionswechsel ohne Inanspruchnahme einer Hilfsperson. Das Rutschbrett ist ein Brett mit einer sehr glatten Oberfläche, um den Reibungswiderstand zu minimieren und so ein problemloses darüber gleiten zu ermöglichen. Es dient zum Umsetzen des Patienten z.B. in den Rollstuhl, oder das Pflegebett. Der Patient kann selbständig oder ggf. mit Unterstützung den Positionswechsel vornehmen. Generell sind für die Benutzung eine Einweisung und die Überprüfung der körperlichen Verfassung des Anwenders durch therapeutisches Fachpersonal notwendig.



### 4.2 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Rutschbretts zulässig:

- Decubitus im Gesäßbereich
- Vorübergehendes oder permanentes Schwindelgefühl
- Eingeschränkte kognitive Wahrnehmung

## 5 Umsetzvorgang



Abbildung 2: Umsetzvorgang als Beispiel vom Rollstuhl ins Pflegebett

1. Schieben Sie das Rutschbrett unter das Gesäß
2. Greifen Sie dann mit einer Hand ans Ende
3. Ziehen Sie nun Ihren Körper über das Rutschbrett

## 6 Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	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: Betriebsbedingungen



## 7 Technische Daten Änderungen vorbehalten!






Bezeichnung		Rutschbrett	
Breite		230 mm	
Dicke		8 mm oder 16 mm	
Gewicht		0,8 – 1,0 kg	
0			
Bestellnummer	Ausführung	Skizze	Länge
RB-050-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		700mm

Tabelle 4: Technische Daten

Hinter die Bestellnummer wird ein „D“ angefügt, wenn sich die Dicke von 8 mm auf 16 mm ändern.

Ohne dieses „D“ wird durch die Bestellnummer die 8 mm - Variante bezeichnet.

## 8 Verwendete Werkstoffe

Die Oberfläche des Rutschbretts besteht aus melaminharzigem Eurodekor. Die Oberflächen dieses Produktes sind aus gesundheitlichen Gesichtspunkten für die Haut undenklich.

## 9 Service und Pflege

Für die Reinigung des Rutschbretts mit einem feuchten Tuch sind alle Haushaltsreiniger ohne Salmiak und Scheuermittel zulässig.

Bitte beachten: Lösungsmittel (z. B. Nitro) zerstören die Beschichtung, mechanische Reinigung (z. B. Schmirgeln, Schaben) ist nicht zulässig. Zur Reinigung keine scharfkantigen Werkzeuge (z. B. Messer, Metallschaber) verwenden.

Das Rutschbrett ist für die Anwendung im häuslichen bzw. Geschützten Außenbereich vorgesehen.

## 10 Nutzungsdauer des Produktes

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

## 11 Instandhaltung

### 11.1 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.

### 11.2 Wartungsintervalle

Als Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4 (Instandhaltung) sind nach spätestens zweijährigem Betrieb des Medizinprodukts eine gründliche Sichtkontrolle (1) durchzuführen.

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

- Risse
- Oberflächenverletzungen
- Bruchstellen

### 11.3 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)

### 11.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

## 12 Wiedereinsatz

Die in der Bedienungsanleitung genannten Punkte zu **Service und Pflege & Instandhaltung** sind bei der Reinigung des Rutschbretts unbedingt zu beachten.

## 13 Entsorgung

### 13.1 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.



### 13.2 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).

### 13.3 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.

## 14 EG-Konformitätserklärung

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

**Medizinprodukte 2017/745, Anhang II**

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

