Multidorm Dekuflex

Spezialbetten

Gebrauchsanleitung

Stand: 11/2022
(Rev. 3.0)

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 9
4.4 Ausstattungsmerkmale 9
5 Montageinformationen 9
5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung 9
5.2 Trennen der Liegefläche vom Fahr- / Grundgestell 10
5.3 Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge: 11
5.4 Demontage des Pflegebettes 11
6 Bedienung 12
6.1 Bedienung der Seitenbretter 12
6.2 Bedienung der Bewegungen 12
6.3 Bedienung des Gurtsystems 13
6.3.1 Durchschlaufen des Gurtschlosses durch den Bettrahmen 13
6.3.2 Durchschlaufen des Gurtes durch die Gurtzunge 14
6.4 Seitenlagerung 15
6.5 Absperrfunktion 16
6.6 Bedienung der Bremsrollen 16
6.7 Mechanische Notabsenkung aus der Stehfunktion 16
6.8 Bedienungshinweise 17
6.9 Zur Verwendung zugelassene Matratzen 18
7 Umgebungsbedingungen 18
7.1 Lagerungsbedingungen 19
7.2 Betriebsbedingungen 19
8 Technische Daten Änderungen vorbehalten! 19
9 Verwendete Werkstoffe 20
10 Service und Pflege 20

11 Nutzungsdauer des Produktes 20
12 Desinfektion 21
12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: 21
13 Betriebsstörungen und deren Behebung 22
14 Instandhaltung 22
14.1 Gesetzliche Grundlagen 22
14.2 Wartungsintervalle 22
14.3 Ersatzteile 23
14.4 Hinweise zur Dokumentation 23
15 Wiedereinsatz 23
16 Entsorgung 23
16.1 Entsorgung des Gerätes 23
16.2 Entsorgung der Elektrokomponenten 24
16.3 Entsorgung der Verpackung 24
17 EG-Konformitätserklärung 24

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild 6
Abbildung 2: Vorgehen zum Trennen der Liegefläche vom Fahrgestell 11
Abbildung 3: Bedienung der Seitenbretter 12
Abbildung 4: Kundenhandbedienungen 12
Abbildung 5: Polstergurte zur Fixierung des Patienten 13
Abbildung 6: Durchschlaufen des Gurtschlosses durch den Bettrahmen 13
Abbildung 7: Vorgehen beim Einschlaufen des Gurtbands 14
Abbildung 8: Position Endschalter für Seitenlagerung 15
Abbildung 9: Absperrbox 16
Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand 16
Abbildung 11: Vorgehen beim Entriegeln des Stehmotors 17
Abbildung 12: Vorgehen beim Sichern der Liegefläche gegen Hochklappen 17

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole 6
Tabelle 2: Normennachweise 7
Tabelle 3: Aussattungsmerkmale 9
Tabelle 4: Lagerungsbedingungen 19
Tabelle 5: Betriebsbedingungen 19
Tabelle 6: Technische Daten 20
Tabelle 7: Reihenfolge der Fehleranalyse 22

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
CE	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.
	Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	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
≥40 kg ≥146 cm BMI≥17	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.

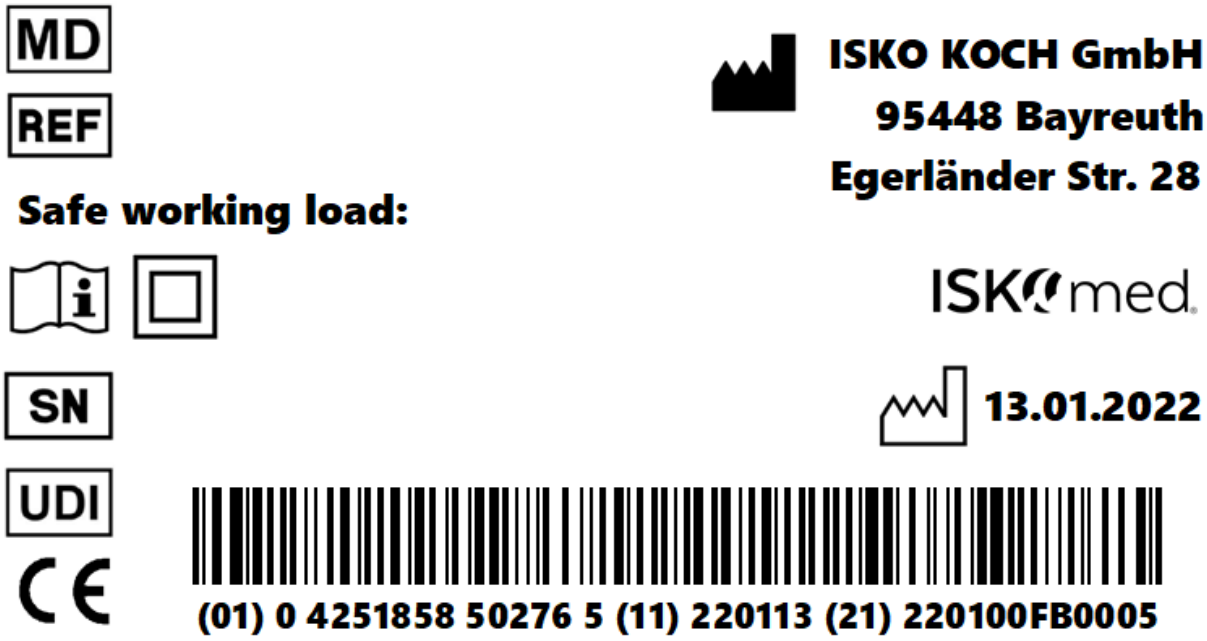


Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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 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 Multidorm Dekuflex 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.
- Das Seitenlagerungsstehbett darf nur von sachkundigen und eingewiesenen Personen bedient werden.
- 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.
- Das Seitenlagerungsstehbett ist nicht für den Transport von Patienten bestimmt.

Wichtig für die Sicherheit des Patienten

- Der Patient muss vor dem Aufstehvorgang unbedingt mit allen 3 Gurten, um Brustkorb, Hüfte/Bauch, Beine/Knie, festgeschnallt werden.
- Den Patienten nur in Anwesenheit einer Hilfsperson in die Stehposition bewegen. Nur die Hilfsperson oder die behandelnde Person darf die elektrischen Funktionen betätigen und muss in ständigem Sichtkontakt vor dem Patienten stehen.
- Es muss unbedingt vermieden werden, dass Körperteile einer Person über die Liegefläche hinausragen oder in den rückwertigen Raum des Bettes gelangen. (Quetschgefahr)

Das Seitenlagerungsstehbett wurde zur Therapie von Patienten entwickelt, die wieder an das Stehen gewöhnt werden sollen, bzw. zur besseren Harnentleerung und zum Kreislauftraining für Bettlägerige. Es ermöglicht zum einen ein stufenloses Verstellen und gewährleistet ein langsames, dem Gesundheitszustand des Patienten angepasstes Aufrichten der Liegefläche bis zu einem Winkel von 85°. Beim Stehtraining wird der Kreislauf wieder angeregt und die Durchblutung gefördert. Darüber hinaus ermöglicht das Seitenlagerungsstehbett die Lagerung einer Person im Liegen auf die eine oder andere Körperseite. Dabei wird die Liegefläche seitlich gekippt.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

MD

Das Seitenlagerungsstehbett wurde zur Therapie von Patienten entwickelt, die wieder an das Stehen gewöhnt werden sollen, bzw. zur besseren Harnentleerung und zum Kreislauftraining für Bettlägerige. Es ermöglicht zum einen ein stufenloses Verstellen und gewährleistet ein langsames, dem Gesundheitszustand des Patienten angepasstes Aufrichten der Liegefläche bis zu einem Winkel von 85°. Beim Stehtraining wird der Kreislauf wieder angeregt und die Durchblutung gefördert. Darüber hinaus ermöglicht das Seitenlagerungsstehbett die Lagerung einer Person im Liegen auf die eine oder andere Körperseite. Dabei wird die Liegefläche seitlich gekippt.

4.2 Indikation

Versorgung zur/zum

- Kreislauftraining
- Aktivierung der Atmung
- Anregung der Blasen- und Darmtätigkeit
- Dekubitusprophylaxe
- Wahrnehmungsschulung

- Kontrakturprophylaxe

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Seitenlagerungsstehbetts zulässig:

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

4.4 Ausstattungsmerkmale

Die Standardausführung dieser Bettentypen hat eine 110x205 cm (Matratzenmaß) große Liegefläche mit Metallbändern. Je nach Typ sind die Betten mit bis zu fünf elektrisch betriebenen Funktionen ausgestattet:

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.

Aus Sicherheitsgründen sind die Höhenverstellung und die Stehfunktion gegeneinander verriegelt. Die Stehfunktion kann erst eingeleitet werden, wenn sich die Liegefläche in der obersten Position befindet. (Motor nach unten fahren bis dieser von selbst abschaltet)

Typ	elektr. Höhen-verstellung	elektr. Steh-funktion	elektr. Kopfteil-verstellung	elektr. Knieknick-verstellung	Seitenlagerung-funktion
S4	**ja**	**ja**	**ja**	**nein**	**ja**
S4KN	**ja**	**ja**	**ja**	**ja**	**ja**

Tabelle 3: Aussattungsmerkmale

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.

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)

Das Multidorm Dekuflex ist nur zum Gebrauch in geschlossenen Räumen als Hilfsmittel für die Stehtherapie und für die Pflege im häuslichen Bereich, in Kliniken, Reha-Einrichtungen oder Alten- und Pflegeheimen bestimmt. Durch technische Änderungen oder unzulässige Verwendungsarten können Gefahren hervorgerufen werden und sind deshalb ohne Ausnahmen untersagt.

Das Bett darf nur verschoben oder transportiert werden, wenn die Hubmotoren ca. in Mittelstellung stehen.

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

5.2 Trennen der Liegefläche vom Fahr- / Grundgestell

Um einen leichteren Transport des Bettes zu ermöglichen, kann die Liegefläche vom Fahrwerk getrennt werden. Das Separieren des Bettes sollte vor dem Transport zum Endkunden vollzogen werden. Hierzu sind folgende Punkte zu beachten.

Grundsätzlich müssen alle Räder mit der Feststellbremse am Fahrwerk gebremst sein.

1. Liegefläche in höchster Position mit Hilfe des Hand-tasters auf eine Seite (links oder rechts) drehen, damit die Fügestelle (A) zwischen Fahrgestell und Liegefläche gut zugänglich ist.
2. Beide Schraubverbindungen (1) lösen und Schrauben, Muttern und Kleinteile für den späteren Zusammenbau aufbewahren.
3. Liegefläche auf Gegenseite drehen und auch hier die beiden Verschraubungen (2) lösen. Wie unter Punkt 1) beschrieben.
4. Nun können alle Steckverbindungen an der Steuerung unter dem Knieknick ausgesteckt werden (3) 4 Steckverbindungen Antriebe (Nr. 1 bis 4)
5. Nachdem nun alle Schraubverbindungen demontiert und die Kabel ausgesteckt wurden, kann die Liegefläche mit zwei kräftigen Personen (Gewicht der Liegefläche ca. 95 kg) vom Fahrgestell abgehoben werden. (vgl. Abbildung 2)

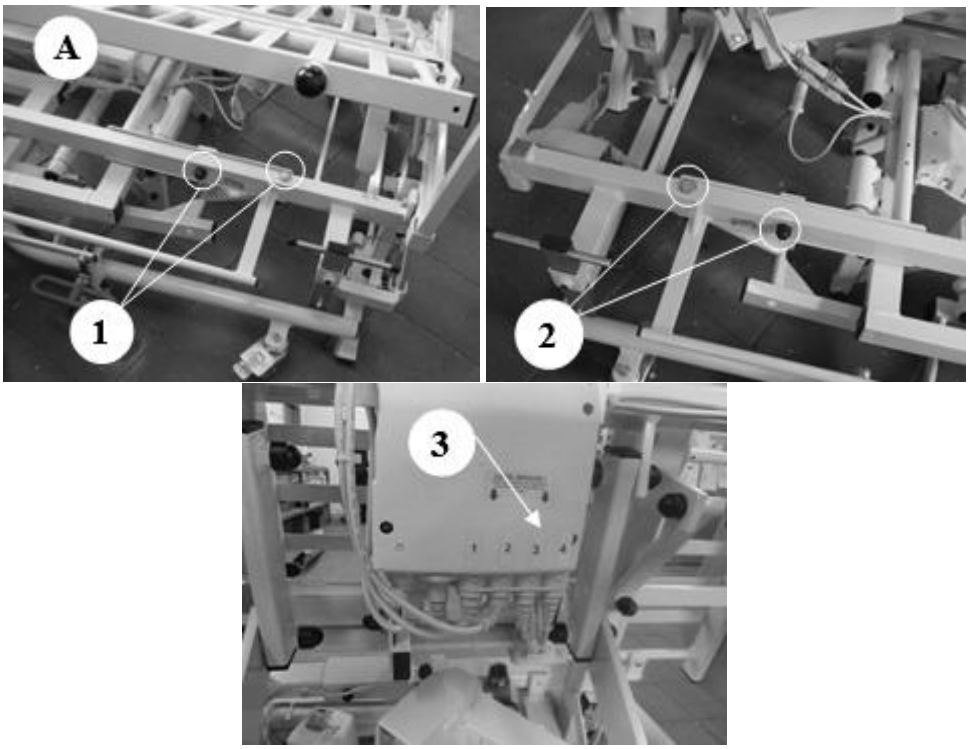


Abbildung 2: Vorgehen zum Trennen der Liegefläche vom Fahrgestell

Nach dem Ausbauen der Verschraubungen und vor dem Ausstecken der Steckverbindungen zur elektronischen Steuerung muss die Liegefläche in eine waagrechte Position gefahren werden.

5.3 Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge:

1. Stellen Sie das Fahrwerk mit gebremsten Rädern auf eine ebene Fläche
2. Legen Sie die Liegefläche auf das Fahrwerk in die vorgesehene Führung (A)
3. Fixieren Sie die Liegefläche mit je einer Schraube (1) & (2)
4. Nun können alle gelösten Steckverbindungen (3) wieder eingesteckt werden.
5. Bitte dabei die Zahlenkodierung der Stecker nicht vertauschen!
6. Jetzt bitte alle vier Schraubverbindungen montieren und festziehen

Nach dem Zusammenbau alle Muttern und Schrauben nochmals auf festen Sitz prüfen!

Alle elektrischen Steckverbindungen auf festen Sitz und richtige Zahlen-codierung prüfen!

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 Seitenbretter

Sie können die Seitenbretter auch im Langloch nach oben ziehen, fixieren und entfernen (vgl. Abbildung 3).

Dann bitte beachten: Der Abstand zwischen Kopfteilholz und Seitenflügel wird gering bzw. kann zur Kollision führen! Der Klemmabstand sollte 24mm nicht unterschreiten.

Abbildung 3: Bedienung der Seitenbretter

6.2 Bedienung der Bewegungen

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung des Kopfteiles, 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 Seitenkippung ist zur leichteren Orientierung mit kleinen farbigen Aufklebern markiert, die auch am Fußbrett zu finden sind. Die abgebildeten Farbpaare am Handschalter können abweichen.

Bei der Betätigung der Seitenkippung muss eine nach Oben gekippte Seite immer zuerst komplett in die Waagerechte gebracht werden, bevor die gegenüberliegende Seite nach oben gekippt werden kann. Betätigen Sie bitte die nach Unten-Taste der jeweiligen Seitenkippung solange, bis der Motor komplett eingefahren ist.

Bild

Einschaltdauer von max. 6 min pro Stunde nicht überschreiten.

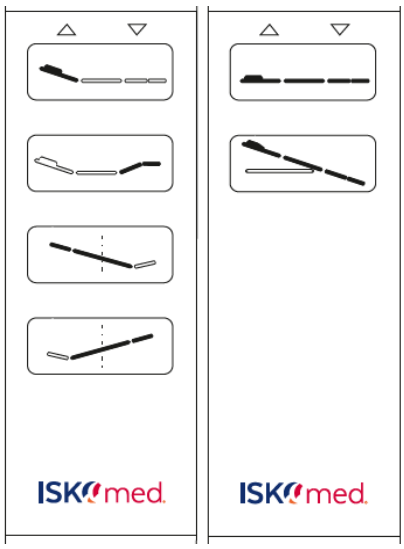


Abbildung 4: Kundenhandbedienungen

6.3 Bedienung des Gurtsystems

Die Gurtbänder werden um den Rahmen des Seitenlagerungsstehbettes geführt – nicht um die bewegten Teile von Kopfteil oder Knieknick oder durch die Matratzenbügel – und dann wie im Folgenden beschrieben in die Schloss-zungen eingeschlauft.

Ein Gurt-Set besteht aus einem Brust-, Bauch- und Beinpolster (vgl. Abbildung 5). Die Gurte dienen zur Fixierung des Patienten während des Stehvorgangs.

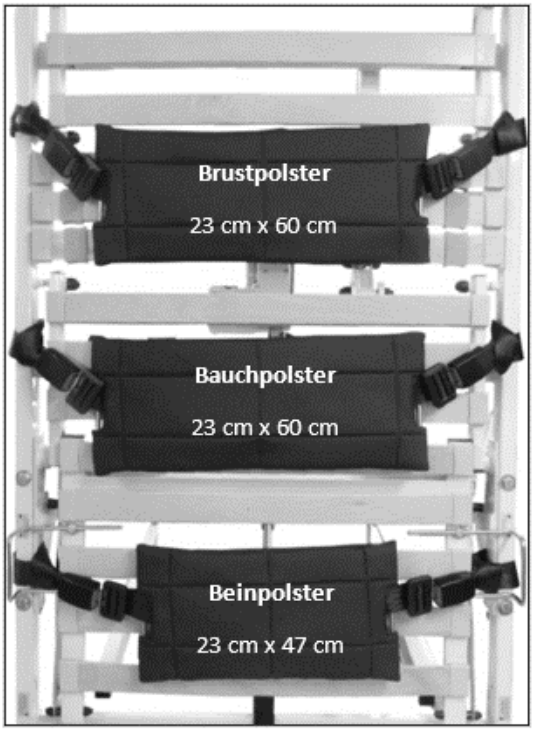


Abbildung 5: Polstergurte zur Fixierung des Patienten

6.3.1 Durchschlaufen des Gurtschlosses durch den Bettrahmen

Vor dem Stehen schlaufen Sie bitte alle drei Gurte an der Reling ein. Die Gurtbänder werden zwischen der Matratze und den Holzteilen hindurch gezogen.

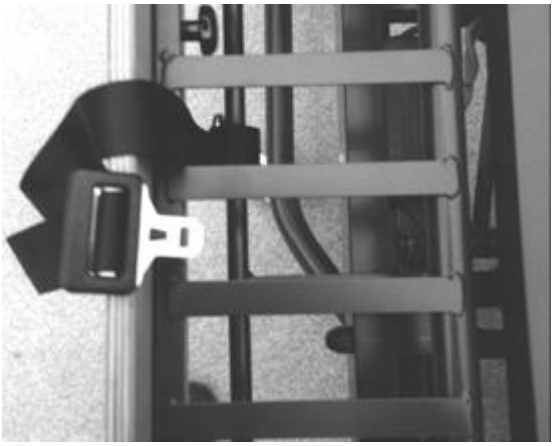


Abbildung 6: Durchschlaufen des Gurtschlosses durch den Bettrahmen

Gurte nicht außen um die Seitenflügel führen! (vgl. Abbildung 5)

Stehen nur im angeschnallten Zustand und nur wenn eine Hilfsperson die ganze Zeit während des Stehens anwesend ist. Nach Einleitung der Stehfunktion können die Motoren der Liegefläche nicht mehr verfahren werden.

Mit angeschnalltem Patienten im Seitenlagerungsbett dürfen Kopf- und Fußteil nicht hochgefahren werden. Eine starke Pressung des Patienten und/oder die Beschädigung der Reling wären die Folge.

Die Stehfunktion kann nur eingeleitet werden, wenn zuerst die Höhenverstellung ganz nach oben und die gefahren wurde, und dadurch der Endschalter gedrückt ist.

Der Kopfteilmotor und der Knieknickmotor sind während des Stehvorganges abgeschaltet, damit mit den angelegten Gurten, durch eine unbeabsichtigte Bedienung der Kopfteil- oder Knieknickfunktion, keine Pressung des Patienten möglich wird.

Bitte unbedingt darauf achten, dass Sie den Gurt von der richtigen Seite aus in die Gurtzunge einschlaufen.

6.3.2 Durchschlaufen des Gurtes durch die Gurtzunge

Abbildung 7: Vorgehen beim Einschlaufen des Gurtbands

Das Gurtband unter der Gurtzunge durch den Schlitz 1 schieben. Durch zusammendrücken der Gurtzunge entsteht eine zweite Öffnung (Schlitz 2) hierdurch wird der Gurt wieder nach hinten geführt. (vgl. Abbildung 7)

Die Länge des Gurtes kann so individuell auf jeden Patienten eingestellt werden.

Der Patient darf nicht in die Stehposition gebracht werden, bevor er nicht mit dem Gurtsystem ausreichend gesichert worden ist!

6.4 Seitenlagerung

Bei Seitenlagerungsbetten ist die linke und rechte Seitenlagerung wechselseitig verriegelt. Bei der Betätigung der Seitenkippung muss eine nach oben gekippte Seite immer zuerst komplett in die Waagerechte gebracht werden, bevor die gegenüberliegende Seite nach oben gekippt werden kann. Betätigen Sie bitte die nach Unten-Taste der jeweiligen Seitenkippung solange, bis der Motor komplett eingefahren ist. Sobald sich das Bett in der Seitenlagerung befindet, können die Stehfunktion, das Kopf- und Fußteil nicht mehr angefahren werden.

Motor immer komplett einfahren bei der Seitenkippung abwärts bis Liegefläche in der Waagerechten steht!

Lediglich des max. 11° geneigte Kopfteil kann in wieder eine waagerechte Position gebracht werden.

Die optimale Seitenlagerung

- die Schrägstellung der Liegefläche beträgt ca. 7° bis maximal 15°
- die eine Schulter- und die Gesäßpartie sind entlastet (Lagerungspolster können entfallen; die Wärmeentwicklung ist gering)
- das Kopfteil ist leicht angehoben (der Körper wird nicht überstreckt, die Atmung läuft weiter)
- der Randstreifen im Schulterbereich dreht nicht nach oben (die Schulter liegt frei und wird nicht gepresst)

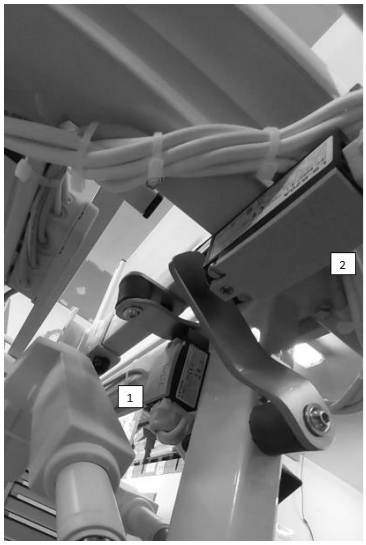


Abbildung 8: Position Endschalter für Seitenlagerung

In Bild 5.8 sind die Endschalter, welche für die Seitenkippung verantwortlich sind, dargestellt. Die Endschalter befinden sich im Fußbereich unterhalb der Liegefläche. Die Endschalter sind sehr sensitiv eingestellt und können aufgrund einer zusätzlich seitlichen Belastung der Liegefläche (z.B. durch einen Pfleger) die Kontaktierung verlieren. Das kann dazu führen, dass während der Seitenkippung das Bett stehen bleibt. In diesem Fall müssen Sie den Endschalter manuell gedrückt, um das Bett wieder in die Waagerechte Liegeflächen-Position verfahren zu können. Fährt die linke Seite nach oben/unten muss Endschalter 1 immer gedrückt sein. Fährt hingegen die rechte Seiten nach oben/unten muss der Endschalter 2 immer gedrückt sein. Links und rechts hier aus Patientensicht – auf dem Rücken liegend.

6.5 Absperrfunktion

Alle Seitenlagerungsstehbetten sind mit einem Sicherheitsabschaltsystem ausgerüstet. Der Schlüssl ermöglicht dem Benutzer die elektrischen Funktionen direkt an der Sperrbox zu sperren oder freizugeben.

Bett nicht unbeaufsichtigt betreiben. Vor Verlassen des Raumes immer den Schlüssel sperren.

Abbildung 9: Absperrbox

6.6 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)

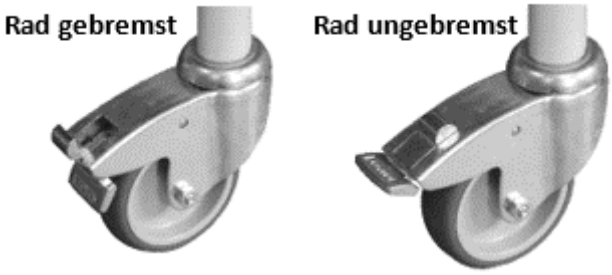


Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.7 Mechanische Notabsenkung aus der Stehfunktion

Der nachfolgend beschriebene Vorgang „Notabsenkung der Liegefläche“ sollte immer von zwei Hilfspersonen durchgeführt werden!

Für den Fall eines Stromausfalles wurde im Seitenlagerungsstehbett eine manuelle Notabsenkung, zum Kippen der Liegefläche in die waagrechte Position, eingebaut. Auf der linken Seite am Hebestück ist ein Spannhebel angebracht. Um die Liegefläche von Hand aus der Stehposition in die waagrechte Position zu bewegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Federstecker am Ende des Gewindestabes herausziehen
- Spannhebel betätigen und dabei den Gewindestab ganz herausdrehen
- Motor für die Stehfunktion nach unten drücken – Motor schwenkt nach unten
- Liegefläche langsam in die waagrechte Position schwenken

(vgl. Abbildung 11)

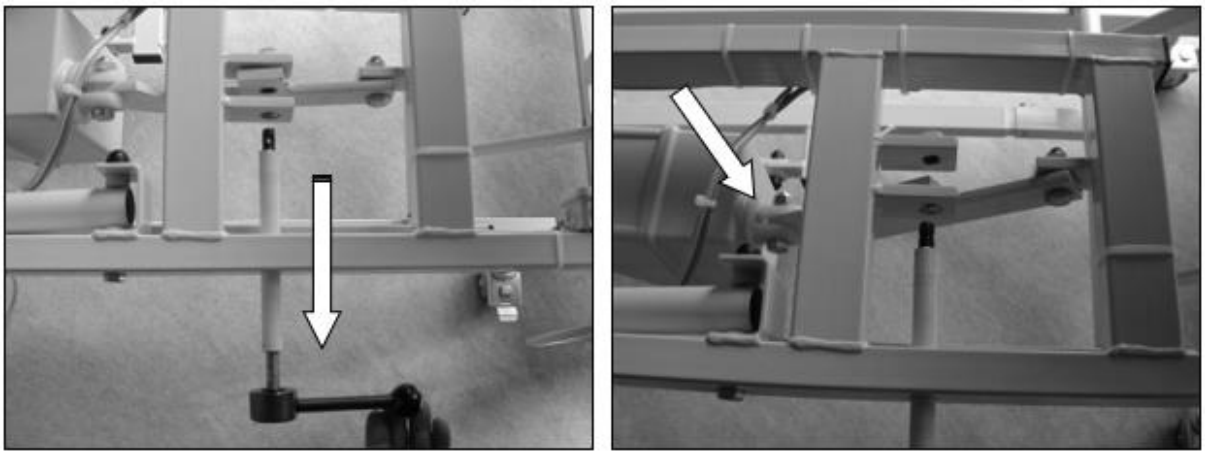


Abbildung 11: Vorgehen beim Entriegeln des Stehmotors

Durch zwei eingebaute Gasfedern ist die Liegefläche mit Patienten im Bett ohne viel Kraftaufwand leicht in die horizontale Position zurückzukippen. (2 Hilfspersonen erforderlich)

Bevor der Patient aus dem Bett steigt, sollte die Liegefläche gegen ungewolltes, schnelles Hochklappen gesichert werden. Hierzu wird die am Bettrahmen befestigte Gurtzunge um 90° nach oben gedreht, so kann die Gurtzunge, beim manuellen Zurückklappen der Liegefläche, in das Gurtschloss des Patientenhaltegurtes eingesteckt werden. Steigt der Patient nun aus dem Bett, wird die Liegefläche durch den Haltegurt am Hochklappen gehindert. Gehen Sie dabei wie in Abbildung 12 dargestellt vor.

Diese Sicherung der Liegefläche darf nur bei aktivierter Notabsenkung (Antrieb ist nach unten geschwenkt) eingesetzt werden.

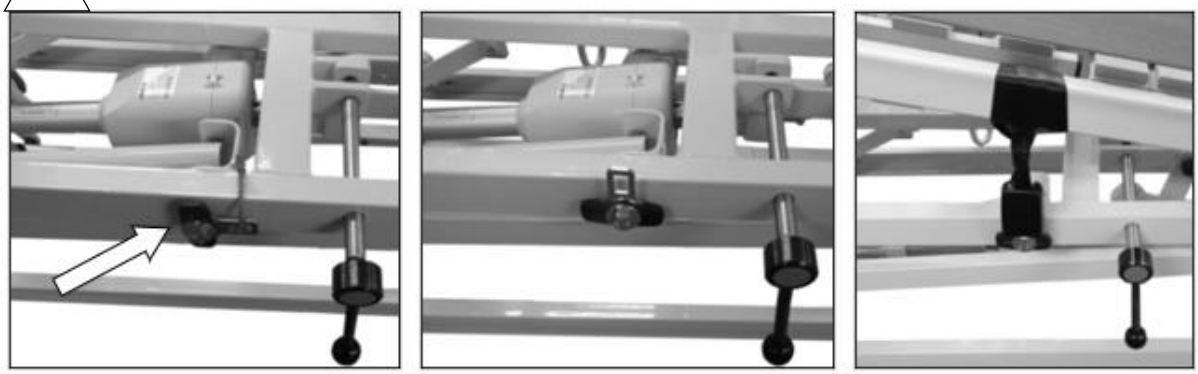


Abbildung 12: Vorgehen beim Sichern der Liegefläche gegen Hochklappen

6.8 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 Patienten 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)

6.9 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

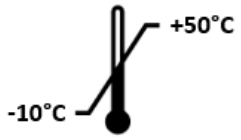
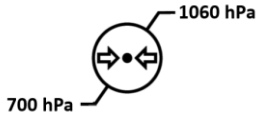
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

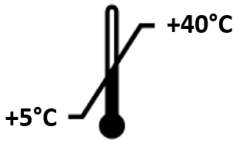
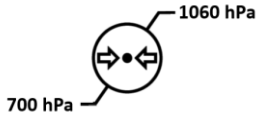
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

Bezeichnung	**SL-009-0/SL-011-0**
Nennspannung	**~230 V/50Hz**
Nennleistung	**600 VA**
Gerätetyp B nach IEC 60601-1	
Schutzklasse II	
Schallleistungspegel	**63 dB(A)**
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:	
Handschalter	**IPX4**
Antriebe	**IPX4**
Endschalter	**IP65**
Einschaltdauer ED 10%	**maximal 6 Minuten/Stunde**
sichere Arbeitslast	**175 Kg**
Maße der Liegefläche	**205cm x 110cm**
Gesamtbreite	**130 cm**

Gesamtlänge	**218 cm**
Höhenverstellbereich	**44 – 82 cm**
Verstellbereich Kopfteil	**0 – 48°**
Verstellbereich Fußteil (nur SL-011-0)	**0 – 27°**
Verstellbereich Seitenflügel	**0 – 30°**
Höhe Fußteil relativ zur Liegefläche	**0 – 19 cm**
Höhen Stehen	**230 cm**
Gesamtmasse des Pflegebettes	**210 Kg**

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 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 Schalterbetätigung	Steckverbindung zwischen Handschalterkabel und Steuereinheit überprüfen. Steckverbindung zwischen Motorkabeln und Steuereinheit überprüfen. Steckverbindung zwischen Netzanschlussleitung und Steuereinheit überprüfen. Stellung des Schlüssels am Sicherheitsschalter überprüfen.
2	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckverbindung zwischen Handschalterkabel und Steuereinheit überprüfen. Steckverbindung zwischen Motorkabeln und Steuereinheit überprüfen.
3	Bett bleibt nach der Seitenkippung stehen und fährt nicht mehr weiter	Prüfen Sie die Endschalter, welche für die Seitenkippung verantwortlich sind. Fahren Sie das Bett, wie in 5.4 Seitenlagerung beschrieben, erst komplett in nach jeder Seitenkippung in die Waagerecht bis der Motor komplett eingefahren ist bzw. seine Endlage erreicht hat.

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 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 Medizinprodukt 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 Seitenlagerungsstehbetten die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

CE