



Gebrauchsanleitung

Stand: 04/2022
(Rev. 2.0)

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	4
2	Allgemeine Hinweise	4
2.1	Verwendete Symbole	4
2.2	Typenschild.....	6
2.3	Normennachweis	7
3	Sicherheitshinweise.....	8
4	Allgemeine Produktbeschreibung	9
4.1	Zweckbestimmung	9
4.2	Indikation.....	9
4.3	Kontraindikation.....	9
4.4	Ausstattungsmerkmale	9
5	Montageinformationen.....	10
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	10
5.2	Aufstellung des Multidorm Mobil	10
5.3	Montage der Holzseitenholme.....	13
5.4	Demontage des Pflegebettes	14
6	Bedienung.....	15
6.1	Bedienung der Seitengitter und Haltebügel.....	15
6.2	Absperrfunktion	16
6.3	Bedienung der Funktionen	16
6.4	Bedienung der Bremsrollen.....	17
6.5	Patientenaufrichter mit Haltegriff.....	17
6.6	Bedienungshinweise.....	18
6.7	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	18
7	Umgebungsbedingungen	20
7.1	Lagerungsbedingungen	20
7.2	Betriebsbedingungen	20
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten!	21
9	Verwendete Werkstoffe	21
10	Service und Pflege	21
11	Nutzungsdauer des Produktes	22
12	Desinfektion	22
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	22
13	Betriebsstörungen und deren Behebung	23

14	Empfohlenes Zubehör	23
15	Instandhaltung.....	24
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	24
15.2	Wartungsintervalle	24
15.3	Ersatzteile	24
15.4	Hinweise zur Dokumentation	25
16	Wiedereinsatz.....	25
17	Entsorgung.....	25
17.1	Entsorgung des Gerätes	25
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	25
17.3	Entsorgung der Verpackung	25
18	EG-Konformitätserklärung.....	26

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild	6
Abbildung 2:	Multidorm Mobil im zusammengeklappten Zustand	10
Abbildung 3:	Vorder- und Rückseite des Handschalters	11
Abbildung 4:	Ausklappvorgang.....	12
Abbildung 5:	Montage unterer und oberer Seitenholm	13
Abbildung 6:	Reihenfolge Montage ausziehbarer Seitenholm	13
Abbildung 7:	Seitenholmbedienung.....	15
Abbildung 8:	Sperrmöglichkeit über den Handschalter	16
Abbildung 9:	Bedienung der Funktionen.....	16
Abbildung 10:	Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand	17
Abbildung 11:	Galgenaufnahme am Kopfende	17
Abbildung 12:	Einstellbarer Handgriff	18

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Normennachweise	7
Tabelle 2:	Elektrische Funktionen	9
Tabelle 3:	Lagerungsbedingungen.....	20
Tabelle 4:	Betriebsbedingungen.....	20
Tabelle 5:	Technische Daten.....	21
Tabelle 6:	Betriebsstörungen und deren Behebung	23
Tabelle 7:	Empfohlenes Zubehör.....	23

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

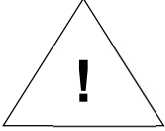




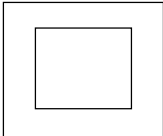
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.







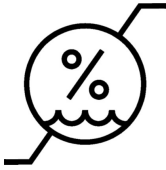
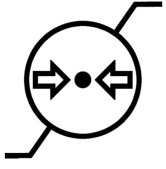

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie stets in greifbarer Nähe auf.

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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

	<p>Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.</p>
	<p>Hersteller - Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 2017/745 Das Symbol muss zusammen mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers (d.h. der Person, die das Medizinprodukt in den Verkehr bringt) in unmittelbarer Nähe des Symbols erscheinen</p>
	<p>Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie</p>
	<p>Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745</p>
	<p>Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)</p>
	<p>Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert</p>

	<p>Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!</p>
	<p>Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>
	<p>Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Seriennummer - zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftfeuchte, Begrenzung - zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftdruck, Begrenzung - zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.</p>

	<p>Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.</p>
	<p>Sichere Arbeitslast</p>
	<p>Zulässiges Patientengewicht</p>
	<p>Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.</p>
	<p>Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten</p>

2.2 Typenschild

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

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

Tabelle 1: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Betts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Das Multidorm Mobil ist für die häusliche Pflege (Anwendungsumgebung 3, 4) geeignet, hierbei ist ein maximales Patientengewicht von 135 kg zu beachten.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zum Bett haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter dem Bett aufhalten.
- Der Aufbau des Betts soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Bett häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.
- Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Bett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Unterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)
- Beschädigte Netzkabel können zu lebensgefährlichen Situationen führen. Diese sind sofort auszutauschen.
- Prüfen sich das Netzkabel in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher das die elektrischen Spezifikationen des Geräts mit den örtlichen Gegebenheiten am Aufstellort übereinstimmen.
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese am Bett hängen und nicht im Bett abgelegt werden, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.
- Wenn der Patient unbeaufsichtigt ist, sorgen Sie dafür, dass es in seiner geringsten Höhe eingestellt ist, um ein möglichst einfaches Ein- und Aussteigen zu ermöglichen.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

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



4.2 Indikation

Motorisch bedienbare Pflegebetten entlasten den Pflegenden durch die motorischen Verstellmöglichkeiten bei der Pflege nicht mehr spontan mobiler, über weite Teile des Tages bettlägeriger Pflegebedürftiger, wenn die Pflege ganz oder teilweise im Bett vorgenommen wird und bei notwendiger Fremdbedienung, wenn der Pflegenden wegen seiner eigenen nicht ausreichenden/reduzierten Kraft oder bereits vorliegender Erkrankung(en) des eigenen Bewegungsapparates die manuelle Verstellung nicht ausreichend bewältigen kann.

4.3 Kontraindikation

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

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Multidorm Mobil hat folgende elektrische Funktionen:

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

Tabelle 2: Elektrische Funktionen

Die Antriebe für die Verstellfunktionen bestehen aus elektromechanischen Linearmotoren mit einer wartungsfreien Dauerschmierung. Die Bedienung der Antriebe erfolgt über einen Handschalter, der über ein Spiralkabel mit der Steuereinheit verbunden ist. Das Bett verfügt über vier einfach-gebremste Rollen.

Die Antriebe und der Handschalter sind von der Netzspannung galvanisch getrennt und werden mit einer Niederspannung (DC 24 V) betrieben

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

Der Aufbau des Bettes soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen. Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten.

Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.

Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für das Bett. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Bett häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Bett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Bettenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)



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



Vor dem Verfahren des Bettes, bzw. vor der Demontage zum Transport muss die Netzanschlussleitung an der vorgesehenen Vorrichtung am Fahrgestell aufgewickelt und befestigt werden.

5.2 Aufstellung des Multidorm Mobil

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

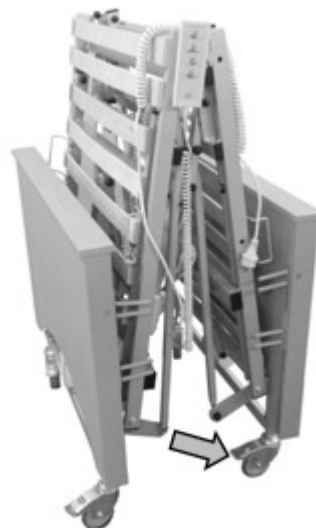


Abbildung 2: Multidorm Mobil im zusammengeklappten Zustand

Der Aufbau funktioniert wie folgt:

1. Bremsen Sie entweder kopfseitig oder fußseitig beide Lenkrollen einer Seite des Bettes (Pfeil Bild 4.1) mit der Rollenblockierung.
Eine Seite des Bettes muss feststehen, damit sich das Bett nicht unkontrolliert hin und her bewegt und damit sich die Liegefläche in eine Richtung aufrollen kann.
2. Schließen Sie die Netzzuleitung an der Stromversorgung (Steckdose) an.
Bitte beachten Sie dabei, dass die Zuleitung frei auf dem Boden liegt, und nicht gequetscht wird, wenn sich die ungebremste Seite des Bettes in Bewegung setzt.

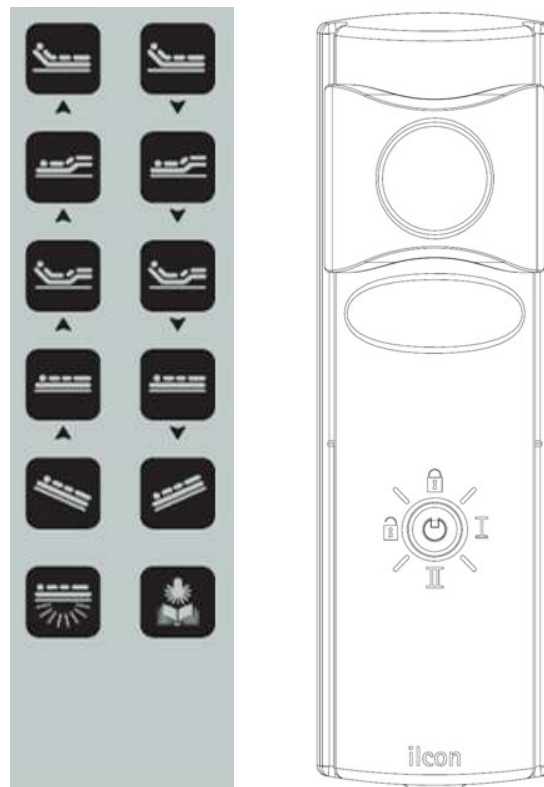


Abbildung 3: Vorder- und Rückseite des Handschalters

Beschreibung der unterschiedlichen Verriegelungsgruppen:

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

3. Ausklappen der Liegefläche

Vergewissern Sie sich vor dem Beginn des Ausklappvorgangs, dass für diesen Vorgang genug freier Raum vorhanden ist und das Bett an keine Hindernisse stößt.

Nun können Sie mit Hilfe des Handstatters den Ausklappvorgang starten. Bitte stellen Sie hierfür an der Rückseite des Handstatters den Pfeil auf die Stellung II. In dieser Stellung kann das Bett aus- und eingeklappt werden. Drücken Sie nun gleichzeitig in der vierten Tastenreihe die linke und in der sechsten Tastenreihe die rechte Taste solange gedrückt, bis das Bett vollständig ausgefahren ist d.h. die Liegefläche in eine horizontale Stellung gebracht wurde.

Um das Bett anschließend bedienen zu können, müssen Sie erneut auf der Rückseite des Handschalters den Pfeil auf Stellung I oder auf das offene Schloss stellen, je nach dem welche Funktionalität gewünscht ist.

Wird das Bett nicht vollständig ausgeklappt, sind alle anderen Funktionen durch die programmierte Steuereinheit gesperrt. Dadurch sollen Kollisionen oder Fehlfunktionen verhindert werden.

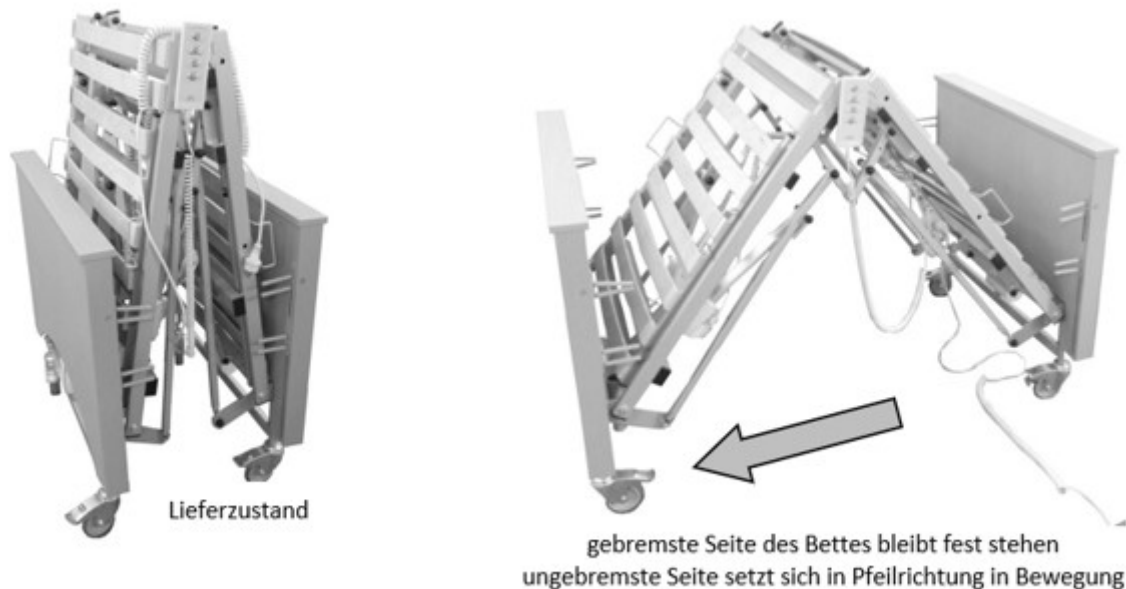


Abbildung 4: Ausklappvorgang



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



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

4. Zusammenklappen der Liegefläche

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

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

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

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



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



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

5.3 Montage der Holzseitenholme

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



unterer Seitenholm



oberer Seitenholm

Abbildung 5: Montage unterer und oberer Seitenholm



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

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



Bitte auf die richtigen Bohrungen achten.

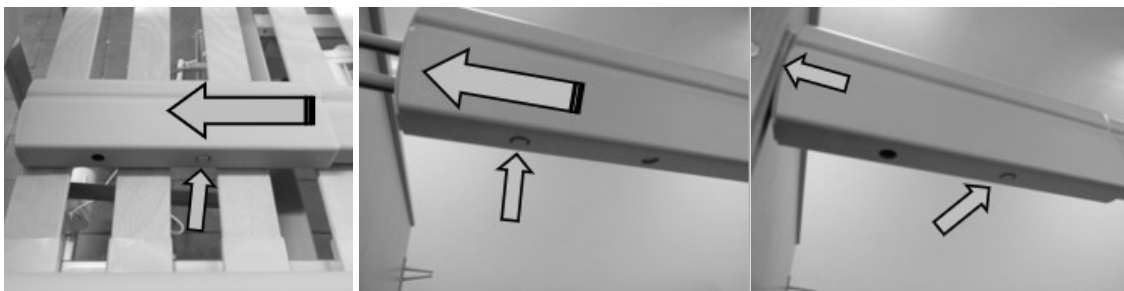


Abbildung 6: Reihenfolge Montage ausziehbarer Seitenholm

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

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

5.4 Demontage des Pflegebettes

Bei Bedarf, z. B. Transport, können die Pflegebetten mit geringem Aufwand wie beschrieben jedoch in umgekehrter Reihenfolge demontiert werden. Die erneute Aufstellung nach einer Demontage des Bettes soll durch autorisiertes Personal erfolgen.

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Seitengitter und Haltebügel

Holz-Seitenholme hochstellen:

Oberer Seitenholm so weit nach oben ziehen, bis Rastmechanismus hörbar einrastet.

Holz-Seitenholme ablassen:

Oberen Seitenholm anheben bis sich der Auslöseknopf drücken lässt, Auslöseknopf gedrückt halten und Seitenteile ablassen.

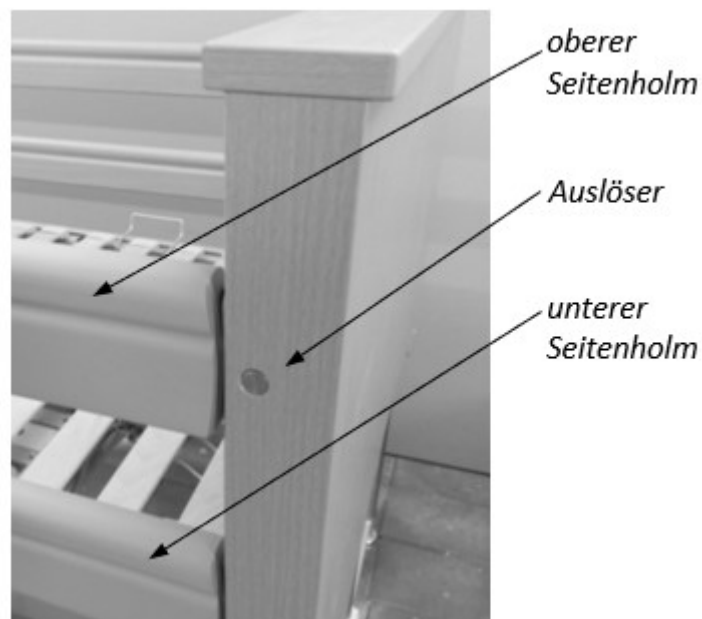


Abbildung 7: Seitenholmbedienung



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



Wird ein Patient mit hochgezogenen Seitengittern unbeaufsichtigt zurückgelassen, ist, zur Verminderung der Sturzgefahr beim Überklettern der Gitter, das Bett immer in die unterste Höhenposition zu fahren!



Es dürfen nur die mitgelieferten Original ISKO-KOCH Seitengitter eingesetzt werden! Die Übersteighöhe von min. 22cm ab der unbelasteten Matratzenoberkante muss in jedem Fall gewährleistet sein.

6.2 Absperrfunktion

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

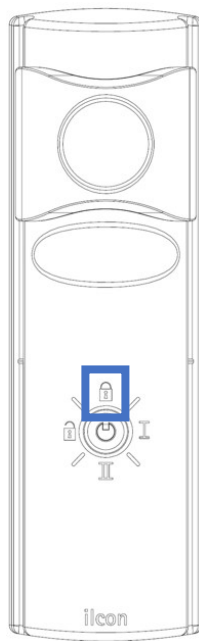


Abbildung 8: Sperrmöglichkeit über den Handschalter

6.3 Bedienung der Funktionen

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

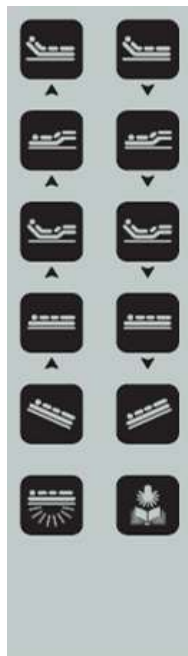


Abbildung 9: Bedienung der Funktionen

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung des Kopfteles, der Höhenverstellung und des Knieknicks wird durch Betätigen der jeweiligen Taste des Handschalters bewirkt. Die Tasten sind entsprechend ihrer Funktion mit Symbolen gekennzeichnet. Die Halterung auf der Rückseite des Handschalters ermöglicht dessen universelle Fixierung an der Holzumrandung.

Mit dem Schlüssel sind die Funktionen absperrenbar (vgl. Kapitel 6.2 Absperrfunktion)



Bei Abwesenheit des Pflegepersonals ist eine Verriegelung der Bedienelemente erforderlich!

6.4 Bedienung der Bremsrollen

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

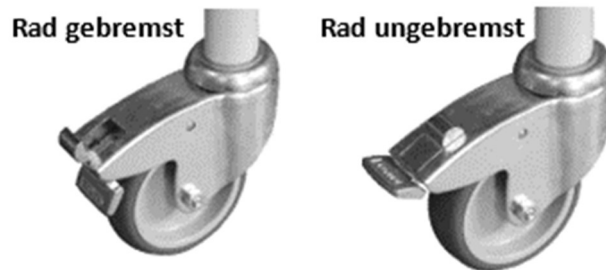


Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.5 Patientenaufrichter mit Haltegriff

An unseren Pflegebetten sind kopfseitig links und rechts an der Liegefläche je eine Aufnahme für den Patientenaufrichter angebracht. Bei der Montage des Aufrichters ist zu beachten, dass das Aufrichterrohr mit dem Metallbolzen so weit in die Aufnahmebuchse eingesteckt wird, dass sich der Metallbolzen ganz in der Aussparungsnut an der Aufnahmebuchse befindet. Damit wird der Patientenaufrichter in seiner Stellung fixiert und kann nicht über die Liegefläche hinaus geschwenkt werden. (vgl. Abbildung 11)

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

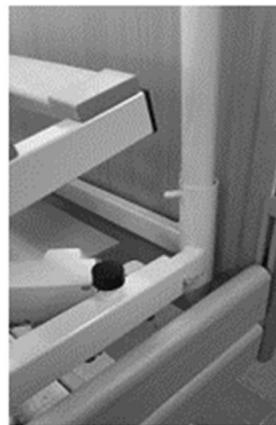


Abbildung 11: Galgenaufnahme am Kopfende



Der Aufrichter ist nicht zu therapeutischen Zwecken geeignet.



Die maximale Traglast des Aufrichters beträgt 75 kg.



Der Metallbolzen am Aufrichterrohr muss sich immer in der Aussparungsnut befinden.



Kontrollieren Sie den Haltegriff und das Gurtband in regelmäßigen Abständen auf Beschädigungen. Beschädigte Teile sind sofort auszutauschen!

Der mitgelieferte Haltegriff dient dem Benutzer zum Aufrichten und kann mit dem Gurtband und der Einstellschnalle auf die richtige Höhe individuell eingestellt werden (vgl. Abbildung 12). Der Verstellbereich geht von 670mm bis 870mm. (gemessen ohne Matratze)



Abbildung 12: Einstellbarer Handgriff

6.6 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung des Pflegebettes durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und des gesamten Bettes.
- Vergewissern Sie sich über die einwandfreie Funktion der Antriebe.
- Ein nicht vollständig funktionstüchtiges Pflegebett ist sofort der Verwendung zu entziehen.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Gegenstände, wie z. B. Papierkorb, Beistelltisch, Stuhl usw. im Bewegungsraum des Bettes befinden.
- Während der Betätigung der Verstellfunktionen dürfen, um Verletzungsgefahren zu vermeiden, weder Körperteile des Patienten über die Liegefläche herausragen, noch Füße auf dem Bettenuntergestell ruhen.
- Vor dem Verschieben des Bettes muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden, um eine Beschädigung der Elektrik zu vermeiden.
- Das Bett darf mit Patient nur über Schwellen mit einer maximalen Höhe von 2 cm geschoben werden.
- Achten Sie auf die Einhaltung der Einschaltdauer. Nehmen Sie deshalb nie lange und unnötige elektrische Justierungen vor. Wenn nach 6 min/h die Thermosicherung in der Steuereinheit einmal ausgelöst wurde, dann ist ein Austausch der Steuereinheit durch einen autorisierten Fachmann erforderlich!



Der Anbau von Zusatzgeräten, wie Insulinpumpen, Beatmungsmaschinen etc. ist untersagt, wenn vorher kein Potentialausgleich geschaffen wurde.



Eventuelle Kabel von Zusatzgeräten dürfen nicht durch die Mechanik des Bettenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)

6.7 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

Für dieses Bett ist eine zweigeteilte, schwer entflammbare Matratze nach DIN 13014 und DIN 597 mit einem Mindestraumgewicht von 35 kg/m³ (RG35), einer Stauchhärte von min. 4,2 kPa, einer

maximalen Höhe von 12 cm, einer Mindestbreite von 88 cm und einer Mindestlänge von 197 cm (Matratze und Fußblock zusammen) vorgesehen.



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



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

7 Umgebungsbedingungen

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

Anwendungsumgebung 3:

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

Anwendungsumgebung 4:

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

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

7.1 Lagerungsbedingungen

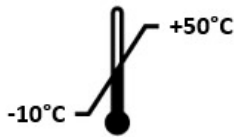

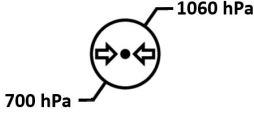
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

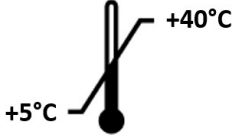
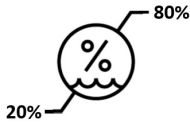
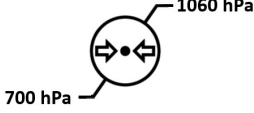
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



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

Tabelle 5: Technische Daten



Reparaturen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden. Bei Nichteinhalten dieser Bestimmung wird jeglicher Garantie- und Haftungsanspruch abgelehnt.

9 Verwendete Werkstoffe

Das Pflegebett ist als geschweißte Stahlrohr- Konstruktion gefertigt. Die Oberflächen sind pulverbeschichtet oder galvanisch verzinkt. Alle Holzteile sind entweder laminiert oder lackiert. Die Oberflächen dieses Produktes sind aus gesundheitlichen Gesichtspunkten für die Haut unbedenklich.

10 Service und Pflege

Für die Reinigung der Rohrteile, der Liegefläche und der Holzteile mit einem feuchten Tuch sind alle Haushaltsreiniger ohne Salmiak und Scheuermittel zulässig. Lösungsmittel (z.B. Nitro) zerstören die Beschichtung der Rohre und der Liegefläche!

Mechanische Reinigung (z.B. Schaben, Schmirgeln) oder Strahlreinigung des Bettes ist nicht zulässig. Alle Drehpunkte der bewegten Teile, auch die Lageraugen am Verstellgerät, sind mit wartungsfreien Gleitlagern versehen und dürfen nicht geölt oder gefettet werden.

11 Nutzungsdauer des Produktes

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

12 Desinfektion

- Damit eine einwandfreie Funktionsfähigkeit des Bettes gewährleistet ist, sollte jedes ISKO-Bett nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und geprüft werden, so dass es unmittelbar wieder benutzt werden kann.
- Bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion des Bettes können Gefahren entstehen.
- Abhängig vom Verschmutzungsgrad empfehlen wir die Reinigung des Bettes mit einem feuchten Tuch o. ä. durchzuführen.
- Für die Wisch- und Sprühdeseinfektion sind Desinfektionsmittel in ihrer bestimmungsgemäßen Konzentration anwendbar. (siehe Herstellerangaben)
- Es muss das von den Herstellern in der jeweiligen Gebrauchsanweisung empfohlene Verdünnungsverhältnis angewendet werden.



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Die Gebrauchslösungen sind normalerweise frisch zubereitet zu verwenden.
- Die angegebenen Konzentrationen sollen weder über- noch unterschritten werden.
- Sie dürfen keine korrosiven und ätzenden Bestandteile enthalten.
- Sie dürfen keine Stoffe enthalten, die Oberflächenstruktur oder die Anhefteigenschaften der Materialien verändern.
- Schmierstoffe dürfen vom Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht angegriffen werden.



Keinesfalls dürfen dem Desinfektionsmittel Seife oder waschaktive Substanzen zugemischt werden. Bei alkoholhaltigen Mitteln besteht bei großflächiger Anwendung Explosions- und Brandgefahr.



Bei Verwendung ungeeigneter Wasch- und Desinfektionsmittel können Schäden an der Oberflächenbeschichtung auftreten, für die die ISKO KOCH GmbH nicht haftbar gemacht werden kann.

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	Fehler	Maßnahme
1	Keiner der Motoren reagiert auf die Handtasterbetätigungen.	Steckverbindung der Netzanschlussleitung überprüfen. Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen! Steckerverbindung zwischen Handschalter- und Motorenkabeln mit der Steuerung überprüfen.
2	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen.
3	Fehlernummer 1 oder 2	Reset/Initialisierung Zur Initialisierung drücken Sie nun gleichzeitig in der vierten Tastenreihe die linke und rechte Taste solange, bis die Motoren sich komplett eingefahren haben. Nach der Initialisierung können die Antriebe wieder verwendet werden.

Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung



Änderungen, Neueinstellungen und Reparaturen am Bett, die nicht nach den vorgenannten Hinweisen zu beheben sind, dürfen nur vom Hersteller direkt oder einer vom Hersteller autorisierten Werkstätte durchgeführt werden.

14 Empfohlenes Zubehör

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

Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör

15 Instandhaltung

15.1 Gesetzliche Grundlagen

Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie nationale Gesetze und Vorschriften verpflichten die Betreiber von Medizinprodukten dazu, während der gesamten Einsatzzeit einen sicheren Betriebszustand des Medizinprodukt zu gewährleisten.

15.2 Wartungsintervalle

Als Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4 (Instandhaltung) sind nach spätestens zweijährigem Betrieb des Medizinprodukts eine gründliche Sichtkontrolle (1), eine Funktionsprüfung (2) und eine Stromableitprüfung (3) nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen.

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

- fester Sitz aller Verschraubungen
- Beweglichkeit der Drehpunkte
- Überprüfung der Netzzuleitung auf Quetsch- oder Scherstellen
- Überprüfung der Zugentlastung der Netzzuleitung

(2) Bei der Funktionsprüfung sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Funktion aller elektrisch betriebenen Bewegungen
- Alle Motoren am Pflegebett (ohne Matratze; ohne Patient) ganz aus- und einfahren bis sie von selbst abschalten. (Endschalter in den Motoren müssen durch einen hörbaren Klick abschalten)
- Funktionstüchtigkeit der Bremsen
- Beweglichkeit und Funktion der Seitengitter
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

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

15.3 Ersatzteile

Sämtliche Ersatzteile dieses Medizinprodukts sind unter Angabe der Serien-, Auftrag-, Artikelnummer (diese finden Sie auf dem am Medizinprodukt angebrachten Typenschild) bei 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

15.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

Sind am Aufstellungsort des Pflegebettes außergewöhnliche Gefährdungen für das Produkt abzusehen (Zuleitung liegt am Boden; spielende Kinder; Haustiere; ...) sind vor allem die elektrischen Leitungen ständig zu überprüfen und geeignete Maßnahmen zu treffen, um Gefahren abzuwenden.

16 Wiedereinsatz

Vor jedem Wiedereinsatz des Pflegebettes ist, wie unter dem Punkt **Wartungsintervalle** beschrieben, eine gründliche Sicht- und Funktionskontrolle aller elektrisch betriebenen Funktionen sowie eine Stromableitprüfung nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen. Die in der Bedienungsanleitung genannten Punkte zu **Service und Pflege & Instandhaltung** sind bei der Reinigung des Bettes unbedingt zu beachten.

17 Entsorgung

17.1 Entsorgung des Gerätes

Eine Entsorgung des Gerätes und der Zubehörteile, wenn vorhanden, sollte Umweltgerecht und nach den gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Bitte halten Sie sich an die gültigen **Mülltrennungsvorschriften!** Falls in dieser Frage noch Unklarheiten existieren, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Kommune oder Entsorgungsunternehmen.



17.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

Gemäß Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2 wird dieses Medizinprodukt als Elektrogerät eingestuft. Alle Elektrokomponenten sind gemäß RoHS-II-Richtlinie 2011/65/EU frei von nicht zugelassenen Inhaltsstoffen, welche als schädlich eingestuft wurden. Außerdem müssen ausgetauschte Elektrokomponenten entsprechend den europäischen Richtlinien entsorgt werden (s. Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2).

17.3 Entsorgung der Verpackung

Maßgebend für den Umgang bei der Entsorgung der Verpackung ist die EU-Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG. Wiederverwendbare Stoffe sind gemäß den Landesvorschriften einem Wiederverwertungskreislauf zuzuführen.

18 EG-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

