Rotadorm Care
Rotadorm Max

Spezialbetten

Gebrauchsanleitung

Stand: 09/2026
(Rev. 3.4)

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort 5
2 Allgemeine Hinweise 5
2.1 Verwendete Symbole 5
2.2 Typenschild 7
2.3 Normennachweis 8
3 Sicherheitshinweise 9
4 Allgemeine Produktbeschreibung 10
4.1 Zweckbestimmung 10
4.2 Indikation 10
4.3 Kontraindikation 10
4.4 Ausstattungsmerkmale 11
5 Montageinformationen 12
5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung 12
5.2 Maßskizze des Bewegungsraumes 12
5.3 Montage der Holzumrandung 13
5.4 Montage der Bett-Verlängerungen 14
5.4.1 Option 1 14
5.4.2 Option 2 15
5.4.3 Option 3 15
5.5 Montage des Zugriffs 16
5.6 Demontage des Pflegebettes 16
6 Bedienung 17
6.1 Bedienung der Seitengitter und Haltebügel 17
6.2 Absperrfunktion 18
6.3 Bedienung der Funktionen 19
6.4 Bedienung der Drehfunktion 19
6.5 Bedienung der Bremsrollen 21
6.6 Patientenaufrichter mit Haltegriff 21
6.7 Bedienungshinweise 22
6.8 Zur Verwendung zugelassene Matratzen 23
7 Umgebungsbedingungen 23
7.1 Lagerungsbedingungen 23
7.2 Betriebsbedingungen 24
8 Technische Daten Änderungen vorbehalten! 24

9 Verwendete Werkstoffe 25
10 Service und Pflege 25
11 Nutzungsdauer des Produktes 25
12 Desinfektion 26
12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: 26
13 Betriebsstörungen und deren Behebung 27
14 Empfohlenes Zubehör 28
15 Instandhaltung 29
15.1 Gesetzliche Grundlagen 29
15.2 Wartungsintervalle 29
15.3 Ersatzteile 29
15.4 Hinweise zur Dokumentation 30
16 Wiedereinsatz 30
17 Entsorgung 30
17.1 Entsorgung des Gerätes 30
17.2 Entsorgung der Elektrokomponenten 30
17.3 Entsorgung der Verpackung 30
18 EG-Konformitätserklärung 31

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild 7
Abbildung 2: Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Care 12
Abbildung 3: Einführung der Holzseitenholme & des Gleitstücks in das Kopf-/ Fußbrett 13
Abbildung 4: Seitengitter-Sicherung – als unterer Anschlag der Holzseitenholme 14
Abbildung 5: Montage der Fußtraverse (200 cm Liegeflächenlänge) 14
Abbildung 6: Montage der Fußtraverse (210 cm Liegeflächenlänge) 15
Abbildung 7: Montage der Fußtraverse (220 cm Liegeflächenlänge) 15
Abbildung 8: Montage der Kopftraverse (220 cm Liegeflächenlänge) 16
Abbildung 9: Reihenfolge für die Montage des Zugriffs anstelle des Matratzenhaltebügels 16
Abbildung 10: Beschreibung Seitenholme und Auslöseknopf 17
Abbildung 11: Abnehmbarer Patienten-Handgriff 18
Abbildung 12: Absperrbox 18
Abbildung 13: Patientenhandbedienung 19
Abbildung 14: Gedrückter Taster/Endschalter durch herabgelassenen Seitenholm 19
Abbildung 15: Bett in der Ausstehposition 20
Abbildung 16: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand 21
Abbildung 17: Galgenaufnahme am Kopfende 21
Abbildung 18: Einstellbarer Handgriff 22

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole 7
Tabelle 2: Normennachweise 8
Tabelle 3: Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums 13
Tabelle 4: Optionen der Verlängerung 14
Tabelle 5: Lagerungsbedingungen 23
Tabelle 6: Betriebsbedingungen 24
Tabelle 7: Technische Daten 24
Tabelle 8: Reihenfolge der Fehleranalyse 27
Tabelle 9: Zubehör 28

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

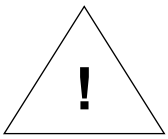
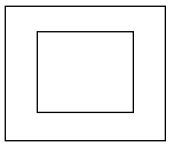
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

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
	Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie
	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.
REF	Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
SN	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.

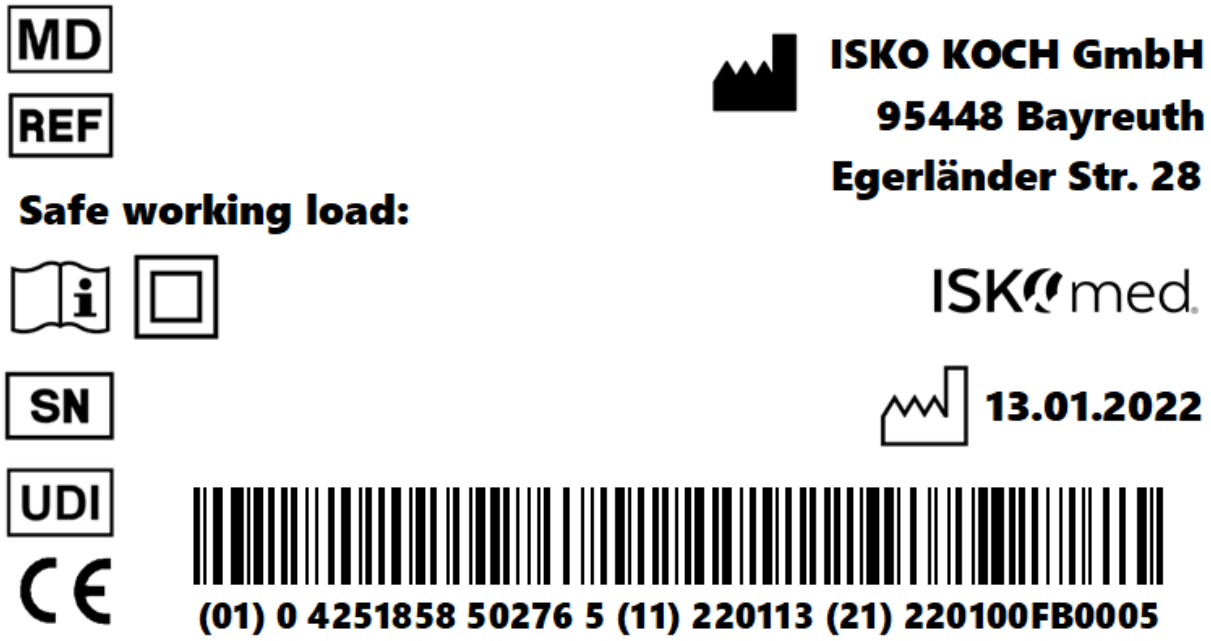


Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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 Rotadorm Care ist für die häusliche Pflege (Anwendungsumgebung 3, 4) geeignet, hierbei ist ein maximales Patientengewicht von 135 kg zu beachten (Rotadorm Max: 180 kg).
- 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 Rotadorm Care 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.

MD

4.2 Indikation

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

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

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

4.3 Kontraindikation

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

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

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

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Rotadorm Care hat folgende elektrische Funktionen:

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

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

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

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

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

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für das Bett. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, 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 Maßskizze des Bewegungsraumes

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

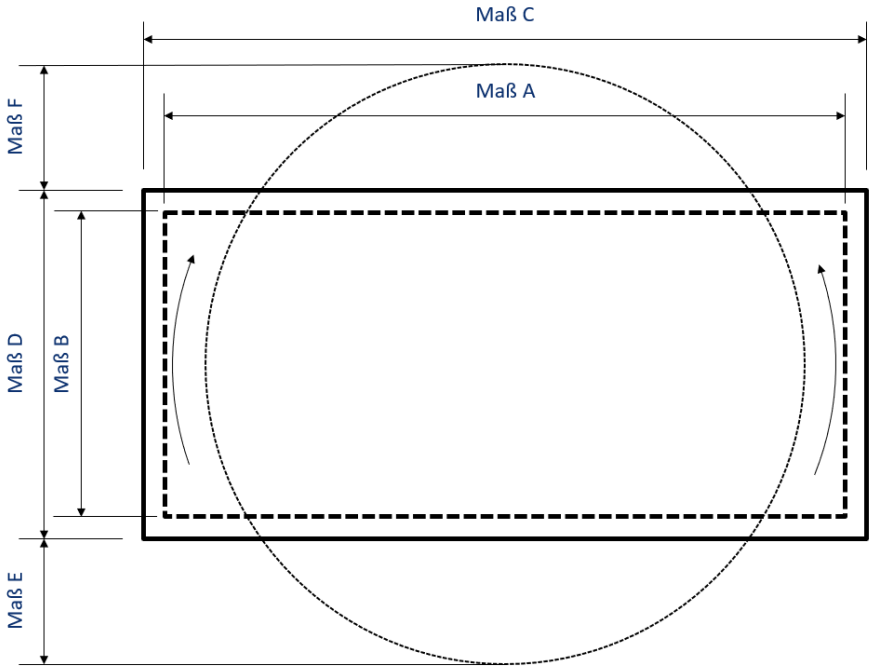


Abbildung 2: Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Care

Typ	SI-011-1
Maß A*)	200 cm
Maß B*)	85 cm
Maß C	205 cm
Maß D	99 cm
Maß E (Kopfende)	30 cm
Maß F (Fußende)	50 cm

Tabelle 3: Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums

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

5.3 Montage der Holzumrandung

Kopf- und Fußbrett an den Aufnahmen der Liegefläche mit den beiliegenden Schrauben befestigen.

Beide Holzholme des Seitengitters erst in das Gleitstück einstecken und dann fußteilseitig in die Alu-Schienen einführen und nach Oben ziehen. Der Mechanismus rastet in oberster Stellung ein. (vgl. Abbildung 3) Danach können die Seitenholme kopfteilseitig in gleicher Weise montiert werden. Die Sicherung der Seitengitter gegen das Herausrutschen erfolgt mit den beiliegenden Verschraubungen. (vgl. Abbildung 4)

Seitengitter nie ohne montierte Seitengitter-Sicherung verwenden!

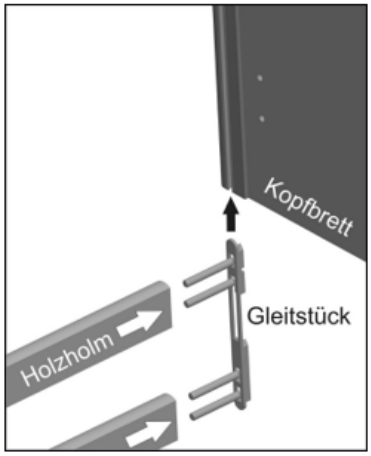


Abbildung 3: Einführung der Holzseitenholme & des Gleitstücks in das Kopf-/ Fußbrett

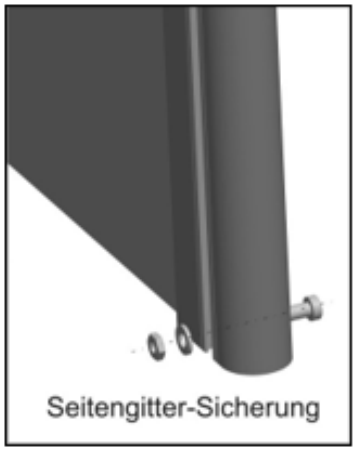


Abbildung 4: Seitengitter-Sicherung – als unterer Anschlag der Holzseitenholme

5.4 Montage der Bett-Verlängerungen

Das Rotadorm Care kann ich den Längen 200 cm, 210 cm und 220 cm verwendet werden. Dazu sind neben unterschiedlich langen Holz-Seitenholmen auch auf eine korrekte Montage der Fußteil-Verlängerung zu achten. (vgl. Tabelle 4)

Option	Artikelnummer	Liegeflächenlänge	Seitenholmlänge
1	SI-011-1	200 cm	199 cm
2	SI-011-21	210 cm	209 cm
3	SI-021-22	220 cm	219 cm

Tabelle 4: Optionen der Verlängerung

5.4.1 Option 1

Abbildung 5: Montage der Fußtraverse (200 cm Liegeflächenlänge)

Die Fußteil-Verlängerung ist bei der 200 cm Variante entsprechend Abbildung 5 in das Liegeflächenrohr einzustecken. Die Federholzleiste zeigt dabei nach unten.

5.4.2 Option 2

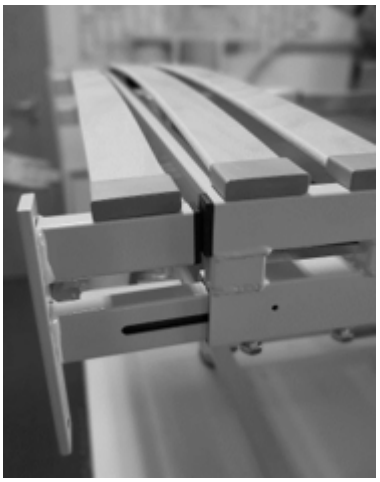


Abbildung 6: Montage der Fußtraverse (210 cm Liegeflächenlänge)

Die Fußteil-Verlängerung ist bei der 210 cm Variante entsprechend Abbildung 6 in das Liegeflächenrohr einzustecken. Die Federholzleiste zeigt dabei nach oben. Die Fußteil-Verlängerung ist dabei bis zum Ende einzustecken. Es sind hier die oberen zwei Bohrlöcher für die Verschraubung vorgesehen. Diese sind im Vergleich zur 200 cm – Variante genau umgedreht. Ob die Fußteil-Verlängerung richtig montiert wurde, sehen Sie bei der Montage der Holzseitenholme (vgl. Tabelle 4).

5.4.3 Option 3

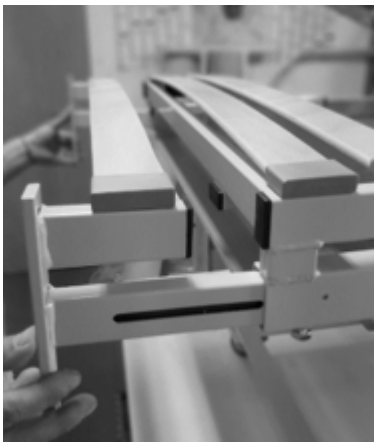


Abbildung 7: Montage der Fußtraverse (220 cm Liegeflächenlänge)

Die Fußteilverlängerung ist bei der 220 cm Variante entsprechend Abbildung 7 in das Liegeflächenrohr einzustecken. Die Federholzleiste zeigt dabei nach oben. Die Fußteilverlängerung ist dabei in einem Abstand von 5 cm zu montieren. Es sind hier die oberen zwei Bohrlöcher für die Verschraubung vorgesehen. Diese sind im Vergleich zur 200 cm – Variante genau umgedreht. Ob die Fußteilverlängerung richtig montiert wurde, sehen Sie bei er Montage der Holzseitenholme.

Zusätzlich wird bei der 220 cm Variante eine Verlängerung am Kopfteil angebracht. Diese ist mittig am Kopfteilende anzubringen (vgl. Abbildung 8).

Abbildung 8: Montage der Kopftraverse (220 cm Liegeflächenlänge)

5.5 Montage des Zugriffs

Bei der Montage des Zugriffs ist der kopfseitig montierte Matratzenhalter zu entfernen. Dafür die Verschraubung lösen und den Zugriff in die vorhandenen Bohrungen einsetzen. Für die erneute Befestigung können die Standard-Schrauben verwendet werden. (vgl. Abbildung 9)

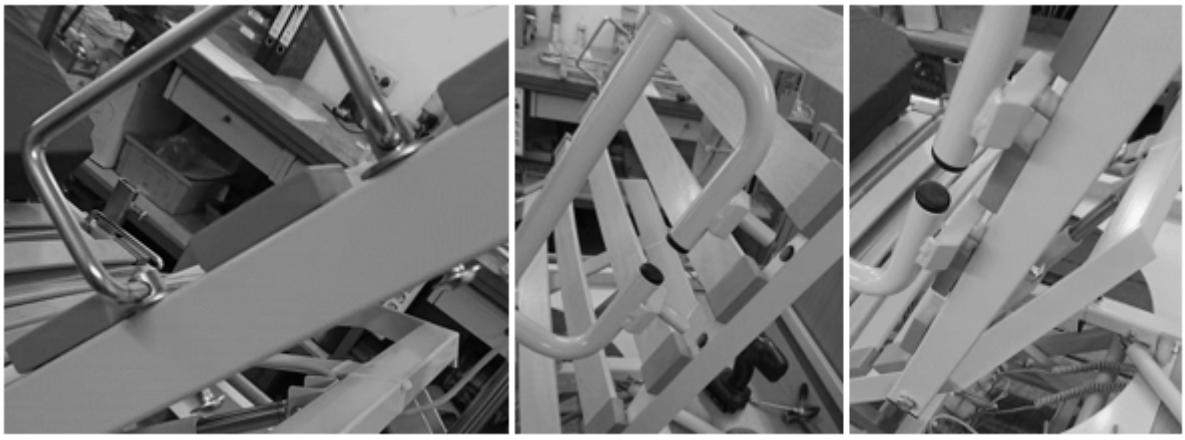


Abbildung 9: Reihenfolge für die Montage des Zugriffs anstelle des Matratzenhaltebügels

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

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

5.6 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. (vgl. Abbildung 10)

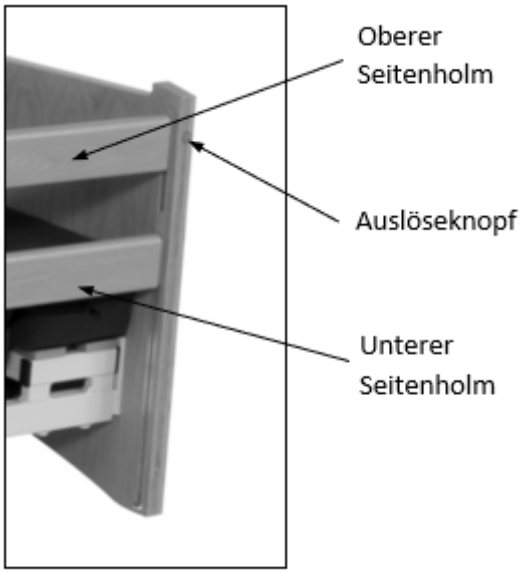


Abbildung 10: Beschreibung Seitenholme und Auslöseknopf

Die Seitenholme besitzen eine Funktionssperrung der integrierten Aufstehfunktion. Die Aufstehfunktion kann nur benutzt werden, wenn die Seitenholme abgelassen sind. Dadurch wird sichergestellt, dass das Bett nicht in die Seitenholme drehen kann und diese beschädigen kann.

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

Wird ein Patient mit hochgezogen Seitenholmen 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 Seitenholmen eingesetzt werden! Die Übersteighöhe von min. 22cm ab der unbelasteten Matratzenoberkante muss in jedem Fall gewährleistet sein.

Bei hochgestellten Seitenholmen sind die Patienten-Handgriffe vom Pflegebett zu demontieren. Patienten-Handgriffe nur bei heruntergelassenen Seitenholmen verwenden.

Abbildung 11: Abnehmbarer Patienten-Handgriff

Der Patienten-Handgriff dient zum Festhalten bzw. Abstützen beim Aufstehvorgang. Die Verwendung ist nur für den Aufstehvorgang vorgesehen. Dabei muss der Handgriff sowohl über die Gewindestifte festgeschraubt sein als auch eingerastete Zugschnäpper aufweisen. (vgl. Abbildung 11)

Haltebügel müssen bei Verwendung stets ordnungsgemäß montiert sein.

6.2 Absperrfunktion

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

Abbildung 12: Absperrbox

6.3 Bedienung der Funktionen

Alle elektrischen Funktionen werden mit der Handbedienung angesteuert und verstellt. Jede Tastenreihe ist dabei entsprechend Ihrer Funktion dargestellt. (vgl. Abbildung 13)

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

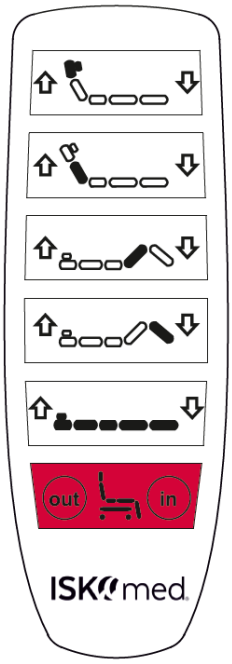


Abbildung 13: Patientenhandbedienung

6.4 Bedienung der Drehfunktion

Die Drehfunktion wird erst freigeschaltet, wenn sich beide Seitenholme in der unteren Position befinden. Beide Taster am Bettrahmen (vgl. Abbildung 14) müssen vollständig gedrückt sein.

Abbildung 14: Gedrückter Taster/Endschalter durch herabgelassenen Seitenholm

Bei der Drehfunktion fährt die Liegefläche automatisch in eine für den Benutzer passende Position zum leichten Aufstehen aus dem Bett. (vgl. Abbildung 15)

Abbildung 15: Bett in der Ausstehposition

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

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

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

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

Drücken der Taste „**Aufstehen in“:**

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

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

Beim seitlichen Ausstieg muss die Halterung des Handgriffs abgeschraubt werden. Alternativ kann eine Abdeckung (SI-011.80.725) verwendet werden.

6.5 Bedienung der Bremsrollen

Das Bett verfügt über vier einzelbremsbaren Lenkrollen. Das Bett soll am Aufstellungsort immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 16)

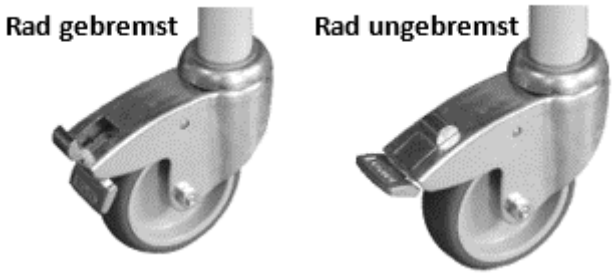


Abbildung 16: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.6 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 17)

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

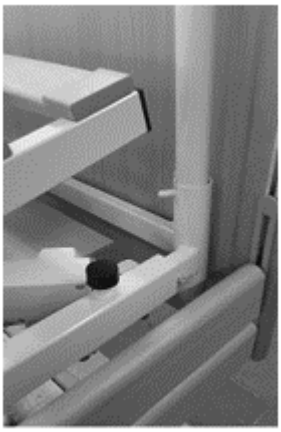


Abbildung 17: Galgenaufnahme am Kopfende

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

Abbildung 18: Einstellbarer Handgriff

6.7 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)

6.8 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

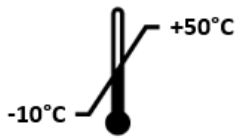
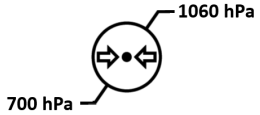
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

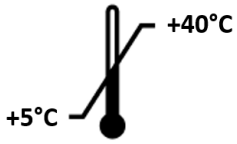
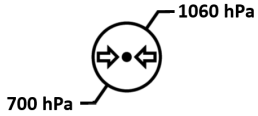
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 6: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

Bezeichnung	**Typ SI-011-1 / SI-021-1**
Nennspannung	**~230 V/50Hz**
Nennleistung	**270 VA**
Gerätetyp B nach IEC 601-1	
Schutzklassen	
Schallleistungspegel	**63 dB(A)**
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:	
Steuereinheit	**IPX4**
Handschalter	**IPX4**
Antriebe	**IPX4**
Einschaltdauer ED 10%	**maximal 6 Minuten/Stunde**
Max. Patientengewicht	**SI-011-1: 135 kg** **SI-021-1: 180 kg**
sichere Arbeitslast	**SI-011-1: 175 kg** **SI-021-1: 220 kg**
Unterfahrbarkeit	**9 cm**
Maße der Liegefläche	**200/210/220cm x 85 cm**
Minimale Unterschenkellänge des Patienten	**38 cm**
Massen des Pflegebettes:	
Gesamtmasse inkl. Patientenaufrichter und Holzumrandung	**195 kg / 215 kg**
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	**von 40 bis 80cm**
Verstellwinkel Oberschenkelauflage	**0° bis 43°**
Verstellwinkel Kopfteil	**0° bis 83°**
Verstellwinkel Nackenteil	**0° bis 29°**

Tabelle 7: 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 Handtaster-Betätigungen.	Steckverbindung der Netzanschlussleitung über- prüfen. Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen! Steckerverbindung zwischen Handschalter- und Motorenkabeln mit der Steuerung überprüfen.
2	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen.
3	Die Dreh-Aufstehfunktion reagiert nicht auf die Handtaster-Betätigung	Beide Seitengitter ganz absenken. Beide Endtaster müssen durch die Holme gedrückt sein. Siehe auch Punkte 1 und 2
4	Fehlernummer 1,2 oder 3	Reset/Initialisierung Zweite Tastenreihe gleichzeitig (wirklich gleichzeitig) und gemeinsam gedrückt halten, bis der unterbrochene Signal-Ton in einen Dauer-Ton übergeht (nach ca. 5 Sekunden). Unmittelbar nach dem erfolgten Reset (gleichzeitiges Drücken der 2. Tastenreihe) wird zur Initialisierung gleichzeitig die erste Tastenreihe gedrückt gehalten bis ein langer Signalton ertönt. In diesem Prozess suchen sich ggf. die Motoren ihre Endlage-Position.

Tabelle 8: Reihenfolge der Fehleranalyse

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

14 Empfohlenes Zubehör

Artikelbezeichnung	Bestellnummer
Seitengitter-Verkleidung aus Verbundstoff	NS-049-0
Patienten-Handgriffe 790 mm, beschichtet, starr, lang	SI-031-0-25
Zugriff, dient als Positionierungshilfe im Bett, wird am Kopfteil seitlich montiert	SI-011.85.307
Abdeckung für Handgriff-Aufnahme	SI-011.80.725
Tisch, dient als Ablagemöglichkeit während der Sitzposition, Montage an Haltegriff über Drahtgestell, Abmessung 365x265x10 mm	SI-132-0
Kopfkissenclips, halten das Kopfkissen bei aufgestelltem Kopfteil dieses in seiner Position. Dadurch wird ein komfortables Aufstehen ermöglicht	SI-038-0
Transportgestell, zur Unterstützung beim Transport, Kaution 300 €	TRANSP-08
Nachrüstsatz: Liegeflächen-Verlängerung auf 210 cm inkl. 1 Satz Holz-Seitenholme (ohne Matratze/Fußblock)	SI-040-0
Nachrüstsatz: Liegeflächen-Verlängerung auf 220 cm inkl. 1 Satz Holz-Seitenholme (ohne Matratze/Fußblock)	SI-040-1
Matratze 85 x 177 cm, inkl. Fußblock 85 x 20 cm (200 cm)	SI-500-0
Matratze 85 x 177 cm, inkl. Fußblock 85 x 25 cm (210 cm)	SI-500-1
Matratze 85 x 182 cm, inkl. Fußblock 85 x 33 cm (220 cm)	SI-500-2
Seitengittererhöhung Holz, beidseitig	NS-058-1
Seitengitter-Verkleidung aus Verbundstoff	NS-049-0

Tabelle 9: 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 Aufstehbetten die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth