

Rotadorm Care Rotadorm Max Care

ISK^omed[®]



Gebrauchsanleitung

Instruction for use

**Stand: 08/2022
(Rev. 3.1)**

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	7
2	Allgemeine Hinweise	8
2.1	Verwendete Symbole	8
2.2	Typenschild.....	10
2.3	Normennachweis	11
3	Sicherheitshinweise.....	12
4	Allgemeine Produktbeschreibung	13
4.1	Zweckbestimmung	13
4.2	Indikation.....	13
4.3	Kontraindikation.....	13
4.4	Ausstattungsmerkmale	14
5	Montageinformationen.....	15
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	15
5.2	Maßskizze des Bewegungsraumes.....	15
5.3	Montage der Holzumrandung	16
5.4	Montage der Bett-Verlängerungen.....	17
5.4.1	Option 1	17
5.4.2	Option 2.....	18
5.4.3	Option 3.....	18
5.5	Montage des Zugriffs.....	19
5.6	Demontage des Pflegebettes	19
6	Bedienung.....	20
6.1	Bedienung der Seitengitter und Haltebügel.....	20
6.2	Absperrfunktion	21
6.3	Bedienung der Funktionen	22
6.4	Bedienung der Drehfunktion.....	22
6.5	Bedienung der Bremsrollen.....	24
6.6	Patientenaufrichter mit Haltegriff.....	24
6.7	Bedienungshinweise.....	25
6.8	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	26
7	Umgebungsbedingungen	26
7.1	Lagerungsbedingungen	26
7.2	Betriebsbedingungen	27
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten!	27

9	Verwendete Werkstoffe	28
10	Service und Pflege	28
11	Nutzungsdauer des Produktes	28
12	Desinfektion	29
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	29
13	Betriebsstörungen und deren Behebung	30
14	Empfohlenes Zubehör	31
15	Instandhaltung.....	32
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	32
15.2	Wartungsintervalle.....	32
15.3	Ersatzteile	32
15.4	Hinweise zur Dokumentation	33
16	Wiedereinsatz.....	33
17	Entsorgung.....	33
17.1	Entsorgung des Gerätes	33
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	33
17.3	Entsorgung der Verpackung	33
18	EG-Konformitätserklärung.....	34
1	Foreword	36
2	General notes	37
2.1	Used symbols.....	37
2.2	Type plate	39
2.3	Standards verification	40
3	Safety instructions.....	41
4	General product description	42
4.1	Intended purpose	42
4.2	Indication.....	42
4.3	Contraindication	42
4.4	Equipment features.....	43
5	Assembly information	44
5.1	Basic information for assembly	44
5.2	Dimensional sketch of the movement space	44
5.3	Mounting the wooden edging.....	45
5.4	Mounting the bed extensions	46
5.4.1	Option 1.....	46
5.4.2	Option 2.....	46

5.4.3	Option 3.....	47
5.5	Mounting the pull handle.....	48
5.6	Disassembling the care bed.....	48
6	Operation	49
6.1	Operating the side rails and retaining bars	49
6.2	Locking function	50
6.3	Operating the functions	50
6.4	Operating the turning function	51
6.5	Operating the brake castors.....	52
6.6	Patient lifting pole with handle	52
6.7	Operating instructions.....	53
6.8	Mattresses approved for use	54
7	Ambient conditions	55
7.1	Storage conditions.....	55
7.2	Operating conditions.....	55
8	Technical data.....	56
9	Used materials.....	57
10	Service and care	57
11	Service life of the product	57
12	Disinfection.....	57
12.1	Specifications of detergents and disinfectants	57
13	Operational faults and solutions	58
14	Recommended accessories	59
15	Maintenance.....	60
15.1	Legal basis.....	60
15.2	Maintenance intervals.....	60
15.3	Spare parts.....	60
15.4	Notes on documentation	61
16	Reuse	61
17	Disposal	61
17.1	Disposal of the device.....	61
17.2	Disposal of the electrical components	61
17.3	Disposal of the packaging.....	61
18	Declaration of Conformity.....	62

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild	10
Abbildung 2: Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Care.....	15
Abbildung 3: Einführung der Holzseitenholme & des Gleitstücks in das Kopf-/ Fußbrett.....	16
Abbildung 4: Seitengitter-Sicherung – als unterer Anschlag der Holzseitenholme	17
Abbildung 5: Montage der Fußtraverse (200 cm Liegeflächenlänge).....	17
Abbildung 6: Montage der Fußtraverse (210 cm Liegeflächenlänge).....	18
Abbildung 7: Montage der Fußtraverse (220 cm Liegeflächenlänge).....	18
Abbildung 8: Montage der Kopftraverse (220 cm Liegeflächenlänge).....	19
Abbildung 9: Reihenfolge für die Montage des Zugriffs anstelle des Matratzenhaltebügels.....	19
Abbildung 10: Beschreibung Seitenholme und Auslöseknopf	20
Abbildung 11: Abnehmbarer Patienten-Handgriff.....	21
Abbildung 12: Absperrbox.....	21
Abbildung 13: Patientenhandbedienung	22
Abbildung 14: Gedrückter Taster/Endschalter durch herabgelassenen Seitenholm.....	22
Abbildung 15: Bett in der Ausstehposition	23
Abbildung 16: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand	24
Abbildung 17: Galgenaufnahme am Kopfbende	24
Abbildung 18: Einstellbarer Handgriff	25

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole	10
Tabelle 2: Normennachweise.....	11
Tabelle 3: Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums	16
Tabelle 4: Optionen der Verlängerung.....	17
Tabelle 5: Lagerungsbedingungen.....	26
Tabelle 6: Betriebsbedingungen.....	27
Tabelle 7: Technische Daten.....	27
Tabelle 8: Reihenfolge der Fehleranalyse	30
Tabelle 9: Zubehör.....	31

List of figures

Figure 1: Exemplary type plate.....	39
Figure 2: Dimensional sketch of the movement area of the Rotadorm Care	44
Figure 3: Insertion of wooden side rails & glide piece into head/foot board	45
Figure 4: Side rail securing - as lower stop of wooden side rails.....	45
Figure 5: Assembly of the foot traverse (200 cm lying surface length)	46
Figure 6: Assembly of the foot traverse (210 cm lying surface length)	46
Figure 7: Assembly of the foot traverse (220 cm lying surface length)	47
Figure 8: Assembly of the head traverse (220 cm lying surface length)	47
Figure 9: Sequence for mounting the access instead of the mattress support bracket	48
Figure 10: Description side rails and release button.....	49
Figure 11: Removable patient handle	49
Figure 12: Locking box.....	50
Figure 13: Patient hand control.....	50
Figure 14: Pressed pushbutton/limit switch through lowered side rail.....	51
Figure 15: Bed in the get up position	51
Figure 16: Exemplary castors in braked and unbraked condition.....	52
Figure 17: Patient lifting pole mount at the head end.....	52
Figure 18: Adjustable grab handle	53

List of tables

Table 1: Used symbols.....	39
Table 2: Standards verification.....	40
Table 3: Dimensions to the dimensional sketch of the movement space	45
Table 4: Extension options	46
Table 5: Storage conditions.....	55
Table 6: Operating conditions	55
Table 7: Technical data.....	56
Table 8: Operational faults and solutions	58
Table 9: Recommended accessories	59

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

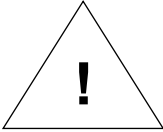




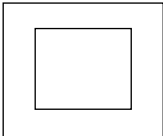



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

	<p>Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.</p>
	<p>Hersteller - Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 2017/745 Das Symbol muss zusammen mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers (d.h. der Person, die das Medizinprodukt in den Verkehr bringt) in unmittelbarer Nähe des Symbols erscheinen</p>
	<p>Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie</p>
	<p>Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745</p>
	<p>Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)</p>
	<p>Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert</p>
	<p>Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!</p>
	<p>Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>
	<p>Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>

	<p>Seriennummer - zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftfeuchte, Begrenzung - zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftdruck, Begrenzung - zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.</p>
	<p>Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.</p>
	<p>Sichere Arbeitslast</p>
	<p>Zulässiges Patientengewicht</p>

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

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

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

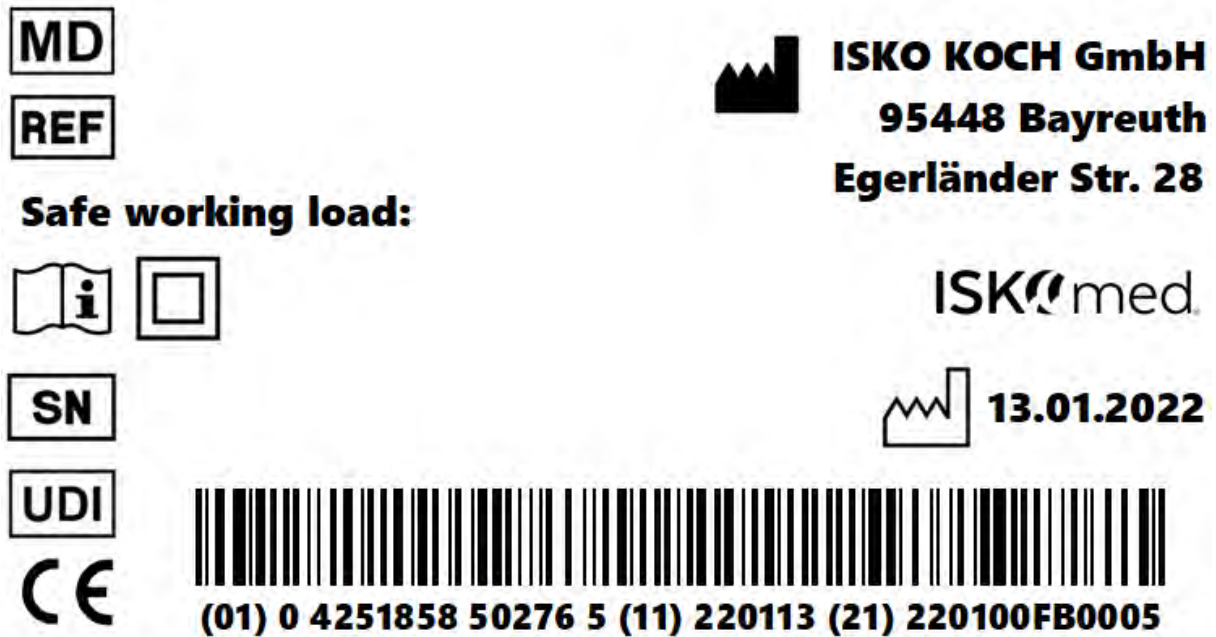


Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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 (180 kg Rotadorm Max Care).
- 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 Sie das Netzkabel in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher, dass 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.



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 Herz-Kreislauf-Problemen
- Bei starken Schwindelzuständen, welche ein selbstständiges bzw. teilselbstständiges Aufstehen nicht mehr möglich machen
- Bei starken Angstzuständen

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

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Rotadorm 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)

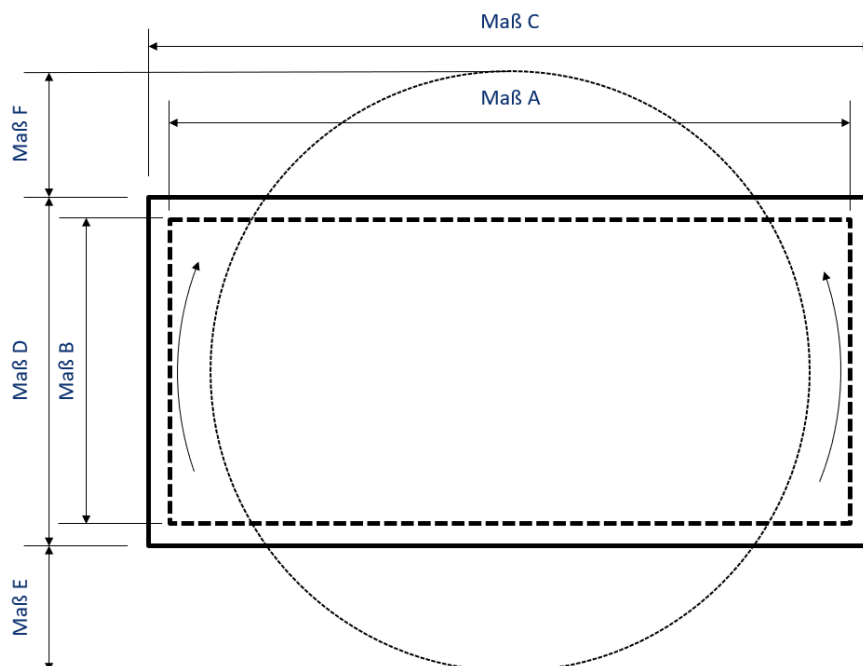


Abbildung 2: Maßskizze des Bewegungsraumes des Rotadorm Care

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!

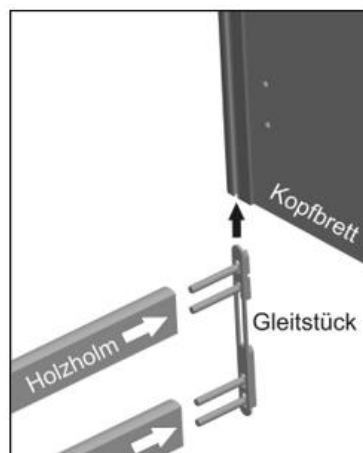


Abbildung 3: Einführung der Holzseitenholme & des Gleitstücks in das Kopf-/ Fußbrett



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

5.4 Montage der Bett-Verlängerungen

Das Rotadorm Care kann in den Längen 200 cm, 210 cm und 220 cm verwendet werden. Dazu sind neben unterschiedlich langen Holzseitenholmen 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)

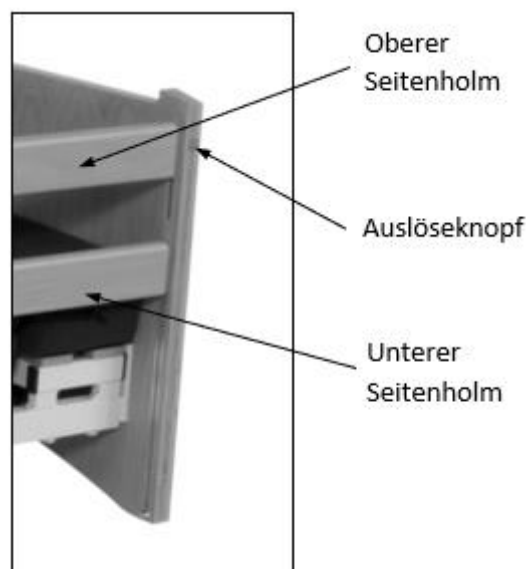


Abbildung 10: Beschreibung Seitenholme und Auslöseknopf

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 hochgezogenen 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 Sicherheitsabschaltssystem – 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.

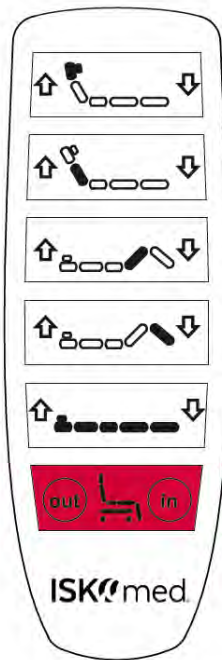


Abbildung 13: Patientenhandbedienung

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)

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)

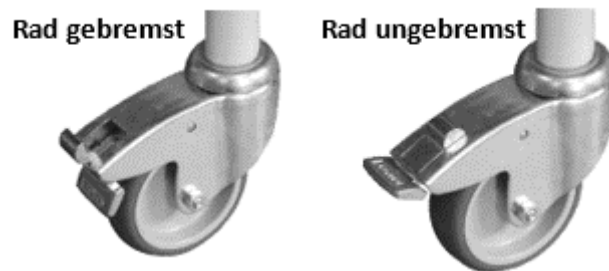


Abbildung 16: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

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.

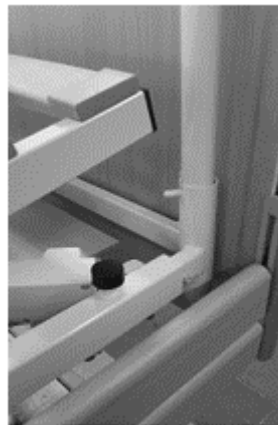


Abbildung 17: Galgenaufnahme am Kopfende



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 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)

6.8 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/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 Geräuschentwicklung von maximal 49 dB (A) während der Verstellung der elektrischen Antriebe.

7.1 Lagerungsbedingungen

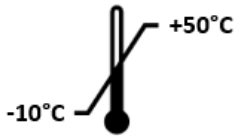
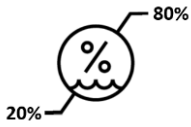
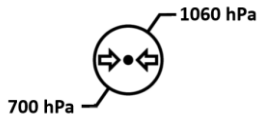
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

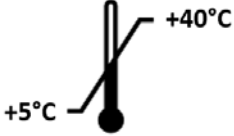
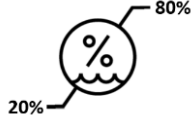
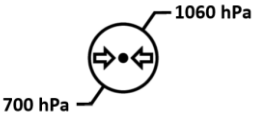
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 6: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



Bezeichnung	Typ SI-011-1 / SI-021-1
Nennspannung	~230 V/50Hz
Nennleistung	170 VA
Gerätetyp B nach IEC 601-1	
Schutzklassen	
Schalleistungspegel	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 Unterschenkelänge 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 Oberschenkelaufgabe	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 (empfohlen für Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung)	NS-049-0
Patienten-Handgriffe 790 mm, beschichtet, klappbar	SI-031-2-25
Patienten-Handgriffe 790 mm, beschichtet, starr, lang	SI-031-0-25
Patienten-Handgriffe 790 mm, Edelstahl, klappbar	SI-031-2-26 SI-031-2-27
Patienten-Handgriffe 790 mm, Edelstahl, starr, lang	SI-031-0
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 90 x 177 cm, inkl. Fußblock 90 x 20 cm (200 cm)	SI-133-2
Matratze 90 x 177 cm, inkl. Fußblock 90 x 28 cm (210 cm)	SI-133-0
Matratze 90 x 182 cm, inkl. Fußblock 90 x 33 cm (200 cm)	SI-133-1
Fußblock 90 x 20 cm (für Liegefläche 200 cm)	SI-035-2
Fußblock 90 x 28 cm (für Liegefläche 210 cm)	SI-035-3
Fußblock 90 x 33 cm (für Liegefläche 220 cm)	SI-035-0
Seitengittererhöhung Holz, beidseitig	NS-058-1

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.

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



Rotadorm Care Rotadorm Max Care



Instruction for use

Stand: 08/2022
(Rev. 3.1)

1 Foreword

Dear customer!

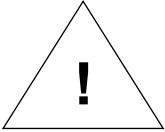




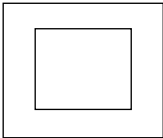



We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.










Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time and always keep them close at hand.

Not all conceivable uses of the device can be covered in these instructions for use. For further information or in the event of problems that are not described in sufficient detail in these instructions for use, please contact your specialist dealer or medical supply store.

2 General notes

2.1 Used symbols

	<p>This warning sign indicates all instructions that are important for safety. Non-observance can lead to accidents or injuries.</p>
	<p>Manufacturer - Indicates the manufacturer of the medical device according to EU Directives 2017/745. The symbol must appear in close proximity to the symbol, together with the name and address of the manufacturer (i.e. the person who places the medical device on the market)</p>
	<p>Conformity symbol according to 2017/745 of the Medical Devices Directive</p>
	<p>Medical Device - Shows the medical device provided by the manufacturer in accordance with EU Directives 2017/745</p>
	<p>Device type B according to IEC 601-1 (Special protection against electric shock)</p>
	<p>Device of protection class II, protective insulation</p>
	<p>Dispose of electrical components in accordance with the legal requirements. Do not dispose of in household waste!</p>
	<p>Date of manufacture - indicates the date when the medical device was manufactured.</p>
	<p>Part number - displays the manufacturer's part number so that the medical device can be identified.</p>

	<p>Serial number - displays the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>
	<p>Distributor - indicates the company that distributes the medical device at the location.</p>
	<p>Temperature Limit - indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity, Limit - indicates the humidity range to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Air Pressure, Limit - indicates the range of air pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Observe instruction for use or electronic instruction for use - indicates to the user that it is necessary to observe the instruction for use.</p>
	<p>Unique identifier of a medical device - displays a carrier containing information about a unique identifier of a medical device.</p>
	<p>Safe working load</p>
	<p>Max. patient weight</p>

	<p>Minimum body dimensions/weights of the patient</p>
--	---

Table 1: Used symbols

2.2 Type plate

The type plate is attached to the head of the trolley frame. The nameplate allows the product to be clearly identified.



Figure 1: Exemplary type plate

Figure 1 shows an exemplary type plate. For the exact specifications of your product, please refer to the attached type plate.

2.3 Standards verification

The following national and international norms (standards) are used in the design and verification of the product, labeling and instructions for use.

Standard	Title	Edition
DIN EN 60601-2-52	<i>Medical electrical equipment - Part 2-52: Particular requirements for the safety of medical beds</i>	12/2010
DIN EN 60601-1-6	<i>Serviceability specification</i>	2010
EN 60601-1-2	<i>Electromagnetic compatibility</i>	2015
DIN EN ISO 10993	<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Assessment and testing</i>	2010
DIN EN 1041	<i>Provision of information by the manufacturer of a medical device</i>	2008
DIN EN ISO 14971	<i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	2020

Table 2: Standards verification

3 Safety instructions

- Before operating the bed, you should read this instruction for use carefully (see Medical Devices Operator Ordinance under your national law). It contains important information for the safe and reliable use of the device. Keep the instruction for use for future reference.
- Safety, reliability and performance are guaranteed if the following instructions are observed and the device is used in an expert manner. As the operator, you must comply with the Medical Devices Operator Ordinance under your national law.
- The beds are suitable for both home care (application environment 3, 4), here a maximum patient weight of 135 kg must be observed.
- Ensure that children only have access to the bed under supervision and that no children remain in the danger zone under the bed during its operation.
- The bed should only be set up by authorized personnel.
- The fuse protection on the installation side must not exceed 16A. Before connecting the device, please make sure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the type plate.
- Ensure a level standing surface when selecting the location for the bed.
- Provide a suitable floor covering if the bed must be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make it difficult to push.
- Connect the power plug firmly to the power socket. When doing so, lay the power supply cable on the floor. Make sure that the bed (especially when moving) does not rest on the cable with its castors. The cable must not be routed through the mechanics of the base! (danger of crushing)
- Damaged power cables can lead to life-threatening situations. These must be replaced immediately.
- Check the power cable for damage at regular intervals (weekly).
- Make sure that the electrical specifications of the device correspond to the local conditions at the installation site.
- When the hand control is not in use, make sure that it is hanging on the bed and not placed in the bed to prevent incorrect operation which could cause damage.
- If the patient is unattended, ensure that the bed is set at its lowest height to allow the easiest possible entry and exit.

4 General product description

4.1 Intended purpose

The turning bed is a medical device that can lead to the patient's renewed participation in his environment and minimize physical stress for both the patient and the caregiver.



4.2 Indication

The turning bed is an aid whose use is indicated:

- for people who are unable to get up or mobilize themselves independently in bed and sit on the edge of the bed
- to enable people to get up independently
- to enable independent transfer from bed to wheelchair
- to enable and support getting up in case of severely limited mobility or strain on the lumbar spine and joints
- for mobilization in case of extreme pain symptoms during passive movement
- in case of extensor spasticity caused by passive movement (e.g. MS)
- for people for whom the caregiver must be physically relieved in home care in order to make home care possible and ensure it in the long term
- for insured persons who are no longer spontaneously mobile, especially patients with QS symptoms, with a greatly increased risk of developing a pressure sore, or for the further treatment of an existing pressure sore
- in case of tetraplegia or advanced muscular dystrophy with preserved residual function of the legs, especially if regular changes of position of the upper body and legs are required
- for self-mobilization after stroke
- for seated positioning, e.g. in case of cardiac insufficiency

The indication for the turning bed applies to all illnesses or disabilities in which the patient is unable to perform the movement sequence of getting up from lying to sitting with or without assistance due to his joints, low muscle strength or pain - or in which the assisting person is physically overloaded, e.g. due to his own illness.

4.3 Contraindication

In case of decubitus especially in the hip and leg area

- In case of extreme deformation and non-weight-bearing capacity of the lower extremities
- In case of massive cardiovascular problems
- In case of severe dizziness, which makes it impossible to stand up independently or partially independently.
- In case of severe anxiety

The caregiver must make sure that the user is mentally capable of handling an electrically adjustable care bed. Otherwise, all electrical functions on the bed must be switched off using the key switch and the hand control must also be secured against access by the patient.

4.4 Equipment features

The turning bed has the following electrical functions

- Electrical height adjustment
- Electrical head adjustment
- Electrical neck adjustment
- Electrical knee adjustment
- Electrical leg adjustment
- Electrical turning function

The drives for the adjustment functions consist of electromechanical linear motors with maintenance-free permanent lubrication. The drives are operated via a hand switch, which is connected to the control unit via a spiral cable. The bed has four single-braked castors.

The drives and the hand switch are galvanically isolated from the mains voltage and are operated with a low voltage (DC 24 V).

With a turning bed, the patient's personal space of action is maintained over a long period of time. The user can move and care for himself freely.

The stand-up function of the lying surface can be adjusted by the service staff specifically to the needs of the patient. A selection of the direction of rotation to the left or right is possible.

5 Assembly information

5.1 Basic information for assembly

The bed should only be assembled by authorised personnel. The fuse on the installation side must not exceed 16A.

Before connecting the device, please ensure that the voltage and frequency of your mains supply correspond to the specifications on the type plate.

Ensure that the bed is placed on a level surface when selecting its location. Ensure a suitable floor covering if the bed has to be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make it difficult to push the bed.

Connect the mains plug firmly to the mains socket. When doing so, lay the mains connection cable on the floor. When doing so, ensure that the bed (especially when moving) is not standing with its castors on the cable. The cable must not be fed through the mechanics of the bed base! (danger of crushing)



Damage to the electrical mains cable by running over it or clamping it can have fatal consequences.



Before moving the bed or dismantling it for transport, the mains connection cable must be wound up and secured to the intended device on the chassis.

5.2 Dimensional sketch of the movement space

For the rotating function of the lying surface, it is essential to keep the following space free for movement outside the nursing bed.

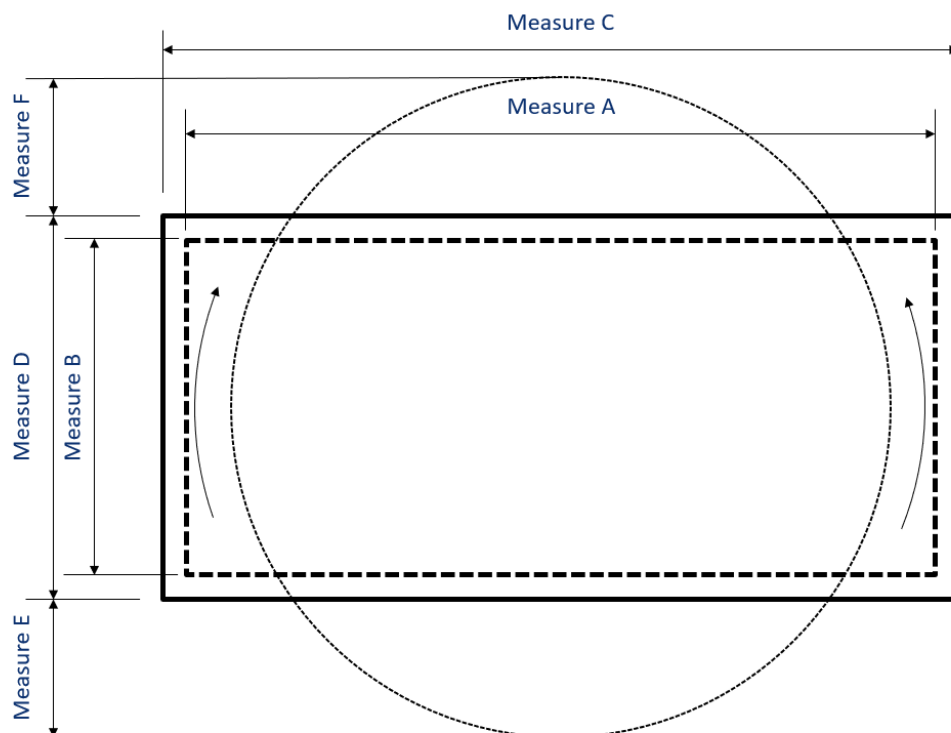


Figure 2: Dimensional sketch of the movement area of the Rotadorm Care

Type	SI-011-1
Measure A ^{*)}	200 cm
Measure B ^{*)}	85 cm
Measure C	205 cm
Measure D	99 cm
Measure E	30 cm
Measure F	50 cm

Table 3: Dimensions to the dimensional sketch of the movement space



No objects, pieces of furniture or walls may interfere with the turning function within the specified range of motion. (Danger of crushing)

5.3 Mounting the wooden edging

Fasten the head and foot boards to the receptacles of the lying surface with the enclosed screws.

First insert both wooden the side rail into the sliding piece and then insert them into the aluminum rails on the foot section side and pull them upwards. The mechanism locks in the uppermost position.

After that, the side rails on the headboard side can be mounted in the same way.

The side rails are secured against falling out with the enclosed screw fittings.

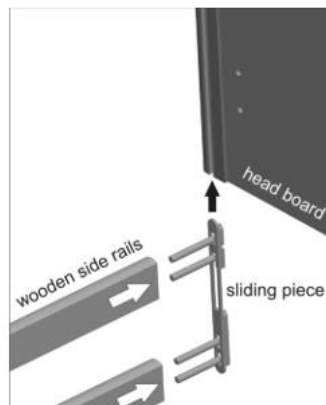


Figure 3: Insertion of wooden side rails & glide piece into head/foot board



Figure 4: Side rail securing - as lower stop of wooden side rails



Never use the side rails without the side rail safety device installed!

5.4 Mounting the bed extensions

The Rotadorm Care can be used in lengths of 200 cm, 210 cm and 220 cm. For this purpose, in addition to wooden side rails of different lengths, it is also necessary to ensure correct assembly of the footrest extension. (cf. Table 4)

Option	Article number	Lying surface length	Side rail length
1	SI-011-1	200 cm	199 cm
2	SI-011-21	210 cm	209 cm
3	SI-021-22	220 cm	219 cm

Table 4: Extension options

5.4.1 Option 1



Figure 5: Assembly of the foot traverse (200 cm lying surface length)

For the 200 cm version, the foot section extension is to be inserted into the lying surface tube according to Figure 5. The springwood strip points downwards.

5.4.2 Option 2



Figure 6: Assembly of the foot traverse (210 cm lying surface length)

For the 210 cm version, the foot section extension must be inserted into the lying surface tube as shown in Figure 6. The springwood strip points upwards. The foot section extension must be inserted all the way to the end. The two upper drill holes for the screw connection are provided here. These are exactly reversed compared to the 200 cm variant. You can see whether the foot section extension has been mounted correctly when mounting the wooden side rails. (cf. Table 4).

5.4.3 Option 3



Figure 7: Assembly of the foot traverse (220 cm lying surface length)

For the 220 cm version, the foot section extension must be inserted into the lying surface tube as shown in Figure 7. The springwood strip points upwards. The foot section extension is to be mounted at a distance of 5 cm. The two upper drill holes for the screw connection are provided here. These are exactly reversed compared to the 200 cm variant. You can see whether the foot section extension has been mounted correctly when mounting the wooden side rails.

In addition, the 220 cm version has an extension attached to the headboard. This is to be attached centrally to the headboard end (cf. Figure 8).



Figure 8: Assembly of the head traverse (220 cm lying surface length)

5.5 Mounting the pull handle

When mounting the pull handle, the mattress holder mounted on the head side must be removed. To do this, loosen the screw connection and insert the pull handle in the existing holes. The standard screws can be used for reattachment. (cf. Figure 9)

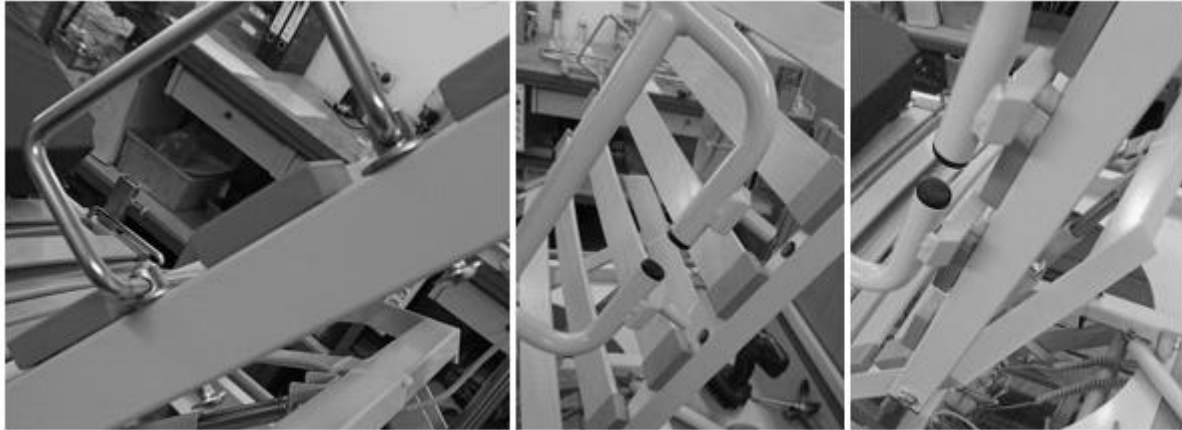


Figure 9: Sequence for mounting the access instead of the mattress support bracket



The pull handle may only be used as a traction aid for lateral positioning.



Do not use the handle as a grip aid when getting in and out of bed.

5.6 Disassembling the care bed

If necessary, for example for transport, the care beds can be easily dismantled as described, but in reverse order. Re-assembling the bed after dismantling should only be done by authorized personnel.

6 Operation

6.1 Operating the side rails and retaining bars

Raise wooden side rail:

Pull the upper side rail upwards until the detent mechanism audibly clicks it into place.

Lower wooden side rail:

Raise the upper side rail until the release button can be pressed, keep it pressed, and lower the side parts.



The side rails can only fulfill their safety function when the head rest and the foot rest are lowered!



If a patient is left unsupervised with the side rails raised, the bed should always be lowered as low down as possible to avoid the danger of falling out by climbing over the rails.



Only the original ISKO side rails as delivered should be used! A minimum climb over height of 22cm above the uncompressed mattress edge should always be maintained.



When the side rails are raised, the grab rails must be removed from the nursing bed. Only use the grab rails when the side rails are lowered.

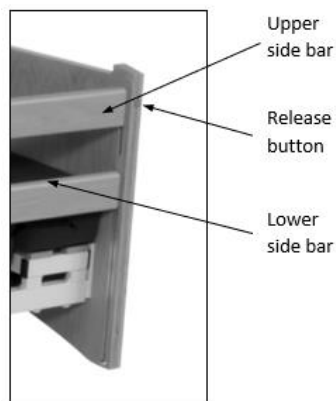


Figure 10: Description side rails and release button



Figure 11: Removable patient handle

The patient handle is used to hold or support the patient during the standing-up process. It is only intended for use during the standing-up process. The handle must be screwed tight via the grub screws and must also have latched pull latches. (cf. Figure 11)



Retaining brackets must always be properly mounted when in use.

6.2 Locking function

All turning beds are equipped with a safety shut-off system. The integrated lockout knob allows the user to lock or unlock the electrical functions directly on the locking box.



Figure 12: Locking box

6.3 Operating the functions

All electrical functions are operated by the manual push buttons. Each button is labelled according to its function.

If necessary, an authorized dealer can adapt all the functions of the motor movements exactly to your wishes or care requirements and set the individual positions of the lying surface and store them in the electronic control of the program sequence.

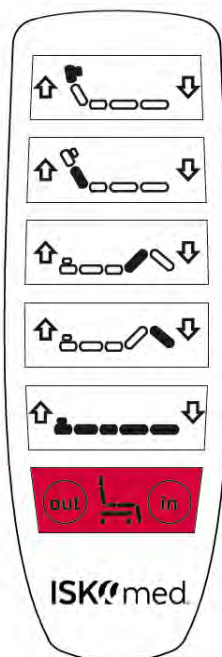


Figure 13: Patient hand control

6.4 Operating the turning function

The turning function is only enabled when both side rails are in the lower position. Both buttons on the bed frame (cf. Figure 14) have to be fully pressed.

If the button "**Get up out**" on the manual control is held pressed down, all the functions are gone through one after the other, as described below.



Figure 14: Pressed pushbutton/limit switch through lowered side rail

When using the swivel function, the lying surface automatically moves into a suitable position to allow the user to get out of the bed easily (cf. Figure 15).



Figure 15: Bed in the get up position

When the button "**Get up in**" is pressed, the bed goes from the sitting-standing up position back into the lying position, while the footrest remains slightly raised and does not go completely into the horizontal position.

Pressing the button "**Get up out**":

- The height motor drives to a preset height as starting position for turning
- The knee bend and headrest motors drive at the same time to a predefined sitting position, whereby the legs lie over the edge of the bed and the seat back is inclined around 45° to the rear.
- Then a further drive turns the lying surface to angle of 90° to the chassis
- After the 90° position has been reached, the height of the lying surface is corrected upwards
- Then the kneebend and the headrest simultaneously bring the lying surface to the standing up position
- Finally, the neck support is raised to make it easier to get out of bed, then the swivel process is completed

Pressing the button "Get up in":

- The height motor drives up into the preset starting position to turn back.
- The knee bend and head rest motors simultaneously go into a predefined sitting position (see above)
- Once it has arrived in the sitting position, the lying surface turns back parallel to the chassis
- The knee bend and head rest motors simultaneously drive into the lying position, while the head rest remains somewhat raised and does not completely drive back into the horizontal position.



Keep the buttons pressed until the turning process has completely ended.

(No more noise can be heard from the motors)

6.5 Operating the brake castors

The bed should always be braked at the place of installation with the help of the castor brake.



Figure 16: Exemplary castors in braked and unbraked condition

6.6 Patient lifting pole with handle

There is a mounting for the lifting pole on both sides of the lying surface at the head of our care beds. When fitting the lifting pole, ensure that lifter tube with the metal bolt is pushed far enough into the socket bushing so that the metal bolt is fully located in the recessed slot on the socket bushing. Thus the lifting pole is fixed in its position and can not be swung out over the lying surface (cf. Figure 17)

The included grab handle is used for the user to stand upright and can be individually adjusted to the correct height with the webbing.

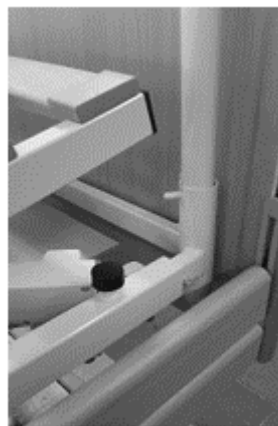


Figure 17: Patient lifting pole mount at the head end



The lifter is not suitable for therapeutic purposes.



The maximum load capacity of the lifter is 75 Kg



The metal bolt on the lifter tube must always be located in the recess slot. Danger of toppling over!



Check the grab handle and the webbing strap for damage at regular intervals. Damaged parts should be changed immediately!

The grab handle which is delivered is designed to assist the user to sit up and can be individually adjusted to the correct height with the webbing strap and the adjusting buckle (cf. Figure 18). The range of adjustment is from 670mm to 870mm. (Measured without mattress)



Figure 18: Adjustable grab handle

6.7 Operating instructions

- After the bed has been assembled and before it is used by a patient, check that all connections and the whole bed itself are firmly secured.
- Check that all drives are working faultlessly.
- If a care bed is not fully capable of functioning, it should be taken out of use immediately.
- Make sure that there are no objects such as waste paper bins, side tables, chairs etc. in the movement space of the bed.
- In order to avoid the risk of injury, it is not permitted for any part of the patient's body to protrude out from the lying surface, nor for feet to rest on the bed underframe when operating the adjustment functions.
- Before moving the bed, the mains plug should be removed from the socket in order to avoid damage to the electrics.
- When there is a patient in the bed, the maximum height of a threshold over which the bed can be pushed is 2 cm.
- Make sure to maintain the duty cycle. Never make lengthy and unnecessary electrical adjustments. Once the thermal protection switch in the control unit has been triggered after 6 min/h, the control unit has to be replaced by an authorized specialist!



The installation of ancillary equipment such as insulin pumps, ventilators etc. is not permitted unless equipotential bonding has been made in advance.



The cables for any ancillary equipment must not be led under the base of the bed! (Danger of crushing)

6.8 Mattresses approved for use

This bed is intended to be used with a divided, fire retardant mattress according to DIN 13014 and DIN 597, with a minimum volume weight of 35 Kg/m³ (RG35), a compression resistance of min. 4.2 kPa, a maximum height of 12 cm, a minimum width of 88 cm and a minimum length of 197 cm (mattress and foot block together).



For safety reasons, a distance of 22 cm must be maintained between the upper edge of the mattress (unloaded) and the upper edge of the uppermost wooden side rails (side rails in upper position).



Mattresses with high volume weights are only permitted if the weight of the mattress and the patient combined does not exceed the safe working load of the bed.

7 Ambient conditions

According to DIN EN 60601-2-52, the medical device can be used in the following application environment:

Application environment 3:

Long-term care in a medical setting where medical supervision is required and monitoring is provided as necessary; an ME device may be provided for a medical procedure to maintain, improve, or support the patient's condition.

Application environment 4:

ME device to alleviate or compensate for an injury, disability or illness in home care.

A maximum noise level of 49 dB (A) occurs during adjustment of the electric drives.

7.1 Storage conditions

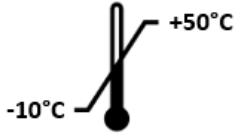
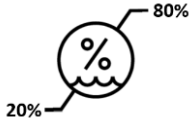
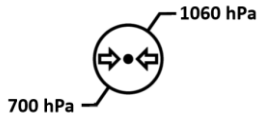
Storage conditions	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 5: Storage conditions

7.2 Operating conditions

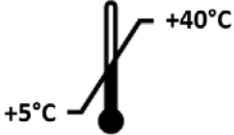
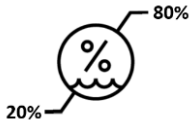
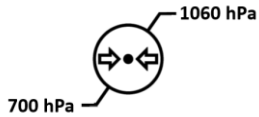
Operating conditions	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 6: Operating conditions

8 Technical data



Designation	Typ SI-011-1 / SI-021-1
Nominal voltage	~230 V/50Hz
Rated power	170 VA
Device type B according to IEC 601-1	
Protection class	
Sound power level	63 dB(A)
IP protection class for drive components:	
Control unit	IP 54
Manual button unit	IP 54
Actuators	IP 54
Duty cycle switch on duration 10%	maximal 6 min/h
Max. patient weight	SI-011-1: 135 kg SI-021-1: 180 kg
Safe working load	SI-011-1: 175 kg SI-021-1: 220 kg
Dimensions of lying area	200/210/220cm x 85cm
Minimum lower leg length of the patient	38 cm
Dimensions of the nursing bed:	
Total weight including patient lifter and wooden parts	195 kg / 215 kg
Height adjustment (measured without mattress)	from 40 to 80 cm
Adjustment angle thigh support	0° to 43°
Adjustment angle head rest	0° to 83°
Adjustment angle neck rest	0° to 29°

Table 7: Technical data



Reparations may only be carried out by ISKO qualified personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge. In case of non-compliance with this provision, any warranty and liability claims will be rejected.

9 Used materials

The medical device is manufactured as a welded tubular steel construction. The surfaces are powder coated or galvanized. All wooden parts are either laminated or lacquered. The surfaces of this product are unthinkable for the skin from the point of view of health.

10 Service and care

All household cleaners without ammonia and scouring agents are permissible for cleaning the tube parts, the lying surface and the wooden parts with a damp cloth. Solvents (e.g. nitro) destroy the coating of the tubes and the lying surface!

Mechanical cleaning (e.g. scraping, sanding) or jet cleaning of the bed is not permitted. All pivots of the moving parts, including the bearing eyes on the adjustment device, are provided with maintenance-free slide bearings and must not be oiled or greased.

11 Service life of the product

At an expected average level of use in home care, the service life of the bed is approximately 10 years. Lack of maintenance and excessive stress on the product can significantly reduce the service life of the bed. The expected service life in professional nursing home use is approx. 7 years.

12 Disinfection

- In order to ensure that the bed functions properly, each ISKO bed should be cleaned, disinfected and checked after each use so that it can be used again immediately.
- Improper cleaning/disinfection of the bed can cause hazards.
- Depending on the degree of soiling, we recommend cleaning the bed with a damp cloth or similar.
- For wipe and spray disinfection, disinfectants in their intended concentration can be used. (see manufacturer's instructions)
- The dilution ratio recommended by the manufacturers in the respective instructions for use must be used.



Solvents are not permitted.

Abrasives or scouring sponges must not be used.

12.1 Specifications of detergents and disinfectants

- The working solutions should normally be used freshly prepared.
- The concentrations given should not be exceeded or fallen below.
- They must not contain corrosive or caustic components.
- They must not contain any substances that alter the surface structure or the adhesion properties of the materials.
- Lubricants must not be attacked by cleaning and disinfecting agents.



Under no circumstances should soap or washing-active substances be added to the disinfectant. In the case of products containing alcohol, there is a risk of explosion and fire when applied over large areas.



The use of unsuitable detergents and disinfectants can cause damage to the surface coating for which ISKO KOCH GmbH cannot be held liable.

13 Operational faults and solutions

	Fault	Measure
1	None of the motors respond to the switch actuation.	Check plug connection between the hand control and control box. Check plug connection between the motor cables and control box. Check the plug connection of the power cord.
2	A motor does not respond to the switch actuation	Check plug connection between the motor cable and control box. Check plug connection between the hand control and control box.
3	The turning function does not respond to the manual switch actuation	Lower both side rails completely. Both end buttons must be pressed through the side rails. See also points 1 and 2
4	Error number 1,2 or 3	Reset/Initialization Hold down the second row of keys simultaneously (really simultaneously) and together until the interrupted signal tone changes to a continuous tone (after approx. 5 seconds). Immediately after the reset (simultaneous pressing of the 2nd row of keys), the first row of keys is held down simultaneously for initialization until a long signal tone sounds. During this process, the motors may search for their end position.

Table 8: Operational faults and solutions



For issues which cannot be rectified using the aforementioned instructions; any changes, new settings or repairs to the bed may only be implemented by the manufacturer directly, or by a workshop authorised by the manufacturer.

14 Recommended accessories

Article	Order number
Composite side rail cladding (recommended for patients with impaired perception)	NS-049-0
Patient handles 790 mm, coated, foldable	SI-031-2-25
Patient handles 790 mm, coated, rigid, long	SI-031-0-25
Patient handles 790 mm, stainless steel, foldable	SI-031-2-26 SI-031-2-27
Patient handles 790 mm, stainless steel, rigid, long	SI-031-0
Retrofit kit: lying surface extension to 210 cm incl. 1 set of wooden side rails (without mattress/foot block)	SI-040-0
Retrofit kit: lying surface extension to 220 cm incl. 1 set of wooden side rails (without mattress/foot block)	SI-040-1
Mattress 90 x 177 cm, incl. Foot block 90 x 20 cm (200 cm)	SI-133-2
Mattress 90 x 177 cm, incl. Foot block 90 x 28 cm (210 cm)	SI-133-0
Mattress 90 x 182 cm, incl. Foot block 90 x 33 cm (200 cm)	SI-133-1
Foot block 90 x 20 cm (for lying surface 200 cm)	SI-035-2
Foot block 90 x 28 cm (for lying surface 210 cm)	SI-035-3
Foot block 90 x 33 cm (for lying surface 220 cm)	SI-035-0

Table 9: Recommended accessories

15 Maintenance

15.1 Legal basis

The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) as well as national laws and regulations require operators of medical devices to ensure a safe operating condition of the medical device during the entire period of use.

15.2 Maintenance intervals

As a requirement of the Medical Device Operator Ordinance §4 (Maintenance), a thorough visual inspection (1), a functional test (2) and a current discharge test (3) must be performed in accordance with DIN EN 62353:2015-10 after the medical device has been in operation for at least two years.

(1) During the visual inspection, particular attention must be paid to the following points:

- tight fit of all screw connections
- mobility of the pivot points
- Checking the power supply cable for pinching or shearing points
- check of the strain relief of the power supply line

(2) During the functional test, special attention shall be paid to the following points:

- Function of all electrically operated movements
- Fully extend and retract all motors on the nursing bed (without mattress; without patient) until they switch off by themselves. (Limit switches in the motors must switch off with an audible click).
- Functionality of the brakes
- Mobility and function of the side rails
- Mobility of the triggers
- Check of the hand switch

Functional tests and current leakage tests may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge.

15.3 Spare parts

All spare parts for this medical device must be ordered from IKSO KOCH GmbH, stating the serial number, order number and article number (these can be found on the type plate attached to the medical device).

To ensure that the functional safety and any warranty claims remain valid, only original ISKO KOCH GmbH parts are to be used for the spare parts.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Monday – Thursday 8:00 – 17:00 pm & Friday 8:00 – 16:00 pm)

Fax: +49(0)921/150845-45

E-Mail: info@isko-koch.de

15.4 Notes on documentation

According to the Medical Device Operator Regulation and Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), there is a documentation obligation for:

- Maintenance
- Incidents / near misses

If extraordinary hazards for the product are foreseeable at the installation site of the care bed (supply line lies on the floor; children playing; pets; ...), the electrical lines in particular must be constantly checked and suitable measures taken to avert hazards.

16 Reuse

Before each reuse of the care bed, a thorough visual and functional check of all electrically operated functions as well as a current leakage test according to DIN EN 62353:2015-10 must be performed as described under the item Maintenance intervals. The points on service and care & maintenance mentioned in the operating instructions must always be observed when cleaning the bed.

17 Disposal

17.1 Disposal of the device

Disposal of the device and accessories, if any, should be carried out in an environmentally friendly manner and in accordance with the legal regulations. Please adhere to the valid waste separation regulations! If there are any uncertainties in this matter, please contact your local municipality or waste disposal company.



17.2 Disposal of the electrical components

*if electrical components are included in the medical device

According to Directive 2012/19/EU - WEEE2, this medical device is classified as an electrical device. All electrical components are free of unauthorized ingredients classified as harmful according to RoHS II Directive 2011/65/EU. In addition, replaced electrical components must be disposed of in accordance with European directives (see Directive 2012/19/EU - WEEE2).

17.3 Disposal of the packaging

The EU Waste Framework Directive 2008/98/EC is decisive for the handling during the disposal of the packaging. Reusable materials must be fed into a recycling cycle in accordance with national regulations.

18 Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our turning beds complies with the basic requirements of the EC Directive for

Medical devices 2017/745, Annex II



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Rotadorm Care Rotadorm Max Care



Mode d'emploi

Instructions d'utilisation

**Version : 08/2022
(Rev. 3.1)**

Table des matières

1	Préface	7
2	Remarques générales.....	8
2.1	Symboles utilisés	8
2.2	Plaque signalétique	10
2.3	Preuve des normes.....	11
3	Consignes de sécurité.....	12
4	Description générale du produit.....	13
4.1	Destination	13
4.2	Indication	13
4.3	Contre-indication.....	13
4.4	Caractéristiques de l'équipement	14
5	Informations sur le montage	15
5.1	Principes de base de la mise en place	15
5.2	Croquis dimensionnel de la salle de mouvement.....	15
5.3	Montage de la bordure en bois.....	16
5.4	Montage des rallonges de lit.....	17
5.4.1	Option 1	17
5.4.2	Option 2	18
5.4.3	Option 3	18
5.5	Montage de l'accès	19
5.6	Démontage du lit médicalisé.....	19
6	Utilisation	20
6.1	Manipulation des barrières latérales et des étriers de retenue	20
6.2	Fonction d'arrêt.....	21
6.3	Utilisation des fonctions.....	22
6.4	Utilisation de la fonction de rotation	22
6.5	Utilisation des rouleaux de frein	24
6.6	Potence pour patients avec poignée de maintien.....	24
6.7	Instructions d'utilisation	25
6.8	Matelas dont l'utilisation est autorisée	26
7	Conditions environnementales.....	26
7.1	Conditions de stockage.....	26
7.2	Conditions de fonctionnement.....	27
8	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	27

9	Matériaux utilisés.....	28
10	Service et entretien.....	28
11	Durée d'utilisation du produit.....	28
12	Désinfection	29
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :.....	29
13	Incidents de fonctionnement et leur résolution	30
14	Accessoires recommandés	31
15	Maintenance	32
15.1	Bases légales	32
15.2	Intervalles d'entretien	32
15.3	Pièces de rechange.....	32
15.4	Remarques sur la documentation	33
16	Réutilisation	33
17	Élimination des déchets.....	33
17.1	Mise au rebut de l'appareil	33
17.2	Élimination des composants électriques	33
17.3	Élimination de l'emballage.....	33
18	Déclaration de conformité CE.....	34
1	Avant-propos.....	36
2	Notes générales	37
2.1	Symboles usagés	37
2.2	Type de plaque.....	39
2.3	Vérification des normes	40
3	Instructions de sécurité.....	41
4	Description générale du produit	42
4.1	Objectif visé.....	42
4.2	Indication	42
4.3	Contreindication.....	42
4.4	Caractéristiques de l'équipement	43
5	Informations sur l'assemblage	44
5.1	Informations de base pour l'assemblage	44
5.2	Esquisse dimensionnelle de l'espace de mouvement	44
5.3	Montage de la bordure en bois.....	45
5.4	Montage des extensions de lit	46
5.4.1	Option 1	46
5.4.2	Option 2	46

5.4.3	Option 3	47
5.5	Montage de la poignée de tirage	48
5.6	Désassemblage du lit médicalisé.....	48
6	Opération	49
6.1	Fonctionnement des rails latéraux et des barres de retenue.....	49
6.2	Fonction de verrouillage	50
6.3	Fonctionnement des fonctions	50
6.4	Fonctionnement de la fonction de rotation.....	51
6.5	Fonctionnement des supports de frein	52
6.6	Potence de levage du patient avec poignée	52
6.7	Instructions de fonctionnement.....	53
6.8	Matelas approuvés pour l'utilisation	54
7	Conditions ambiantes	55
7.1	Conditions de stockage	55
7.2	Conditions de fonctionnement	55
8	Données techniques.....	56
9	Matériaux utilisés.....	57
10	Service et soins.....	57
11	Durée de vie du produit	57
12	Désinfection	57
12.1	Spécifications des détergents et des désinfectants	57
13	Défauts opérationnels et solutions	58
14	Accessoires recommandés	59
15	Maintenance	60
15.1	Base légale	60
15.2	Intervalles d'entretien	60
15.3	Pièces de rechange	60
15.4	Notes sur la documentation.....	61
16	Réutilisation	61
17	Disposal.....	61
17.1	Mise au rebut de l'appareil	61
17.2	Mise au rebut des composants électriques	61
17.3	Mise au rebut de l'emballage.....	61
18	Déclaration de conformité	62

Liste des figures

Figure 1 : Exemple de plaque signalétique.....	10
Illustration 2 : Schéma dimensionnel de l'espace de mouvement du Rotadorm Care.....	15
Figure 3 : Insertion des montants latéraux en bois & de la pièce coulissante dans la planche de tête/pied	16
Figure 4 : Sécurisation des barrières latérales - comme butée inférieure des montants latéraux en bois 17	
Illustration 5 : Montage de la traverse de pied (longueur du plan de couchage 200 cm).....	17
Illustration 6 : Montage de la traverse de pied (210 cm de longueur du plan de couchage).....	18
Illustration 7 : Montage de la traverse de pied (longueur du plan de couchage 220 cm).....	18
Illustration 8 : Montage de la traverse de tête (longueur du plan de couchage 220 cm)	19
Figure 9 : Ordre de montage de l'accès au lieu de l'étrier de maintien du matelas.....	19
Figure 10 : Description des barres latérales et du bouton de déclenchement	20
Figure 11 : Poignée détachable du patient.....	21
Figure 12 : Boîte d'arrêt	21
Figure 13 : Commande manuelle du patient.....	22
Figure 14 : Bouton-poussoir/fin de course enfoncé par la barre latérale abaissée	22
Illustration 15 : Lit en position debout.....	23
Figure 16 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné	24
Figure 17 : Prise de la potence à la tête.....	24
Figure 18 : Poignée réglable	25

Liste des tableaux

Tableau 1 : Symboles utilisés	10
Tableau 2 : Certifications des normes	11
Tableau 3 : Dimensions pour le croquis coté de l'espace de mouvement	16
Tableau 4 : Options de prolongation	17
Tableau 5 : Conditions de stockage.....	26
Tableau 6 : Conditions de fonctionnement	27
Tableau 7 : Caractéristiques techniques.....	27
Tableau 8 : Ordre d'analyse des erreurs	30
Tableau 9 : Accessoires	31

Liste des chiffres

Figure 1 : Plaque de type exemplaire.....	39
Figure 2 : Esquisse dimensionnelle de la zone de mouvement du Rotadorm Care	44
Figure 3 : Insertion des rails latéraux en bois et de la pièce coulissante dans la tête/le pied de la planche.	45
Figure 4 : Fixation des rails latéraux - comme butée inférieure des rails latéraux en bois.....	45
Figure 5 : Assemblage de la traverse de pied (longueur de la surface de pose de 200 cm).....	46
Figure 6 : Assemblage de la traverse de pied (210 cm de longueur de surface de pose).....	46
Figure 7 : Assemblage de la traverse de pied (220 cm de longueur de surface de pose).....	47
Figure 8 : Assemblage de la traverse de tête (220 cm de longueur de surface de pose)	47
Figure 9 : Séquence de montage de l'accès à la place du support de matelas	48
Figure 10 : Description des rails latéraux et du bouton de libération.....	49
Figure 11 : Poignée de patient amovible	49
Figure 12 : Boîte de verrouillage	50
Figure 13 : Contrôle de la main du patient.....	50
Figure 14 : Bouton-poussoir/interrupteur de limite pressé à travers le rail latéral abaissé	51
Figure 15 : Lit en position relevée	51
Figure 16 : Poutres exemplaires dans un état braked et un état unbraked	52
Figure 17 : Montage du poteau de levage du patient à l'extrémité de la tête	52
Figure 18 : Poignée de levage réglable	53

Liste des tables

Table 1 : Symboles utilisés	39
Tableau 2 : Normes de vérification	40
Tableau 3 : Dimensions de l'esquisse dimensionnelle de l'espace de mouvement.....	45
Tableau 4 : Options d'extension	46
Table 5 : Conditions de stockage.....	55
Tableau 6 : Conditions de fonctionnement.....	55
Table 7 : Données techniques	56
Tableau 8 : Défauts opérationnels et solutions	58
Tableau 9 : Accessoires recommandés	59

1 Préface

Chère cliente, cher client !

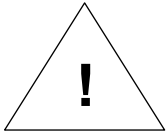




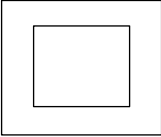



Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

Le présent mode d'emploi ne peut pas couvrir toutes les possibilités d'utilisation imaginables de l'appareil. Pour de plus amples informations ou en cas de problèmes non décrits ou insuffisamment détaillés dans le présent mode d'emploi, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou à votre magasin de matériel médical.

2 Remarques générales

2.1 Symboles utilisés

	<p>Ce signe d'avertissement indique toutes les instructions qui sont importantes pour la sécurité.</p> <p>Non-respect peut être entraîner accidents ou des blessures.</p>
	<p>Fabricant - indique le fabricant du dispositif médical conformément aux directives européennes 2017/745</p> <p>Le symbole, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne qui met le dispositif médical sur le marché), doivent figurer à proximité immédiate du symbole. apparaissent</p>
	<p>Symbole de conformité selon 2017/745 de la directive sur les dispositifs médicaux</p>
	<p>Dispositif médical - indique le dispositif médical mis à disposition par le fabricant conformément aux directives européennes 2017/745</p>
	<p>Type d'appareil B selon IEC 601-1 (Protection spéciale contre un choc électrique)</p>
	<p>Appareil de classe de protection II, à isolation protectrice</p>
	<p>Éliminer les composants électriques conformément aux dispositions légales. Ne pas les jeter avec les ordures ménagères !</p>
	<p>Date de fabrication - indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p>
	<p>Numéro d'article - affiche le numéro d'article du fabricant, permettant ainsi d'identifier le dispositif médical.</p>

	<p>Numéro de série - affiche le numéro de série du fabricant, permettant ainsi d'identifier un dispositif médical spécifique.</p>
	<p>Distributeur - indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur place.</p>
	<p>Limite de température - indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Humidité, limitation - indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Pression atmosphérique, limitation - indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Mode d'emploi respecter ou suivre le mode d'emploi électronique - indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de suivre le mode d'emploi.</p>
	<p>Identificateur unique d'un dispositif médical - affiche un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.</p>
	<p>Charge de travail sécurisée</p>
	<p>Poids autorisé du patient</p>

	Dimensions/poids corporels minimaux du patient
--	--

Tableau 1 : Symboles utilisés

2.2 Plaque signalétique

La plaque signalétique est fixée à la tête du châssis. La plaque signalétique permet d'identifier clairement le produit.



Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

La figure 1 montre un exemple de plaque signalétique. Pour connaître les spécifications exactes de votre produit, veuillez consulter la plaque signalétique apposée.

2.3 Preuve des normes

Les normes (standards) nationales et internationales suivantes sont utilisées pour la conception et la vérification du produit, de l'étiquetage et du mode d'emploi.

Standard	Titre	Édition
DIN EN 60601-2-52	Appareils électromédicaux - Partie 2-52 : Règles particulières de sécurité des lits médicaux	12/2010
DIN EN 60601-1-6	Spécification de l'aptitude à l'emploi	2010
DIN EN 60601-1-2	Compatibilité électromagnétique	2015
DIN EN ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - partie 1 : Évaluation et examen	2010
DIN EN 1041	Fourniture d'informations par le fabricant d'un dispositif médical	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2020

Tableau 2 : Certifications des normes

3 Consignes de sécurité

- Avant la mise en service du lit, vous devez lire attentivement ce mode d'emploi (voir l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux MPBetreibV §2). Il contient des informations importantes pour une utilisation sûre et fiable de l'appareil. Conservez le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.
- Si vous respectez les consignes ci-dessous et que vous les utilisez dans les règles de l'art, la sécurité, la fiabilité et les performances sont garanties. En tant qu'exploitant, vous devez vous conformer à l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV).
- Le Rotadorm Care est adapté aux soins à domicile (environnement d'utilisation 3, 4), il convient dans ce cas de respecter un poids maximal du patient de 135 kg (180 kg Rotadorm Max Care).
- Assurez-vous que les enfants n'ont accès au lit que sous surveillance et que, pendant son fonctionnement, aucun enfant ne se trouve dans la zone de danger sous le lit.
- Le montage du lit ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé.
- Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de raccorder l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications de la plaque signalétique.
- Veillez à ce que la surface de pose soit plane lorsque vous choisissez un emplacement.
- Prévoyez un revêtement de sol adapté si le lit doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.
- Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Ce faisant, posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le lit ne repose pas avec ses roulettes sur le câble (en particulier lors du déplacement). Le câble ne doit pas être guidé à travers le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)
- Des câbles d'alimentation endommagés peuvent entraîner des situations de danger de mort. Ils doivent être remplacés immédiatement.
- Vérifiez à intervalles réguliers (une fois par semaine) que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.
- Assurez-vous que les spécifications électriques de l'appareil correspondent aux conditions locales du lieu d'installation.
- Lorsque les télécommandes ne sont pas utilisées, veillez à ce qu'elles soient accrochées au lit et non pas déposées dans le lit, afin d'éviter toute erreur de manipulation susceptible de provoquer des dommages.
- Si le patient n'est pas surveillé, veillez à ce qu'il soit réglé à sa hauteur minimale afin de permettre une entrée et une sortie aussi faciles que possible.

4 Description générale du produit

4.1 Destination

Rotadorm Care est une aide médicale qui peut permettre au patient de participer à nouveau à son environnement et de minimiser les efforts physiques, tant pour le patient que pour le soignant.



4.2 Indication

La Rotadorm Care est une aide dont l'utilisation est indiquée :

- chez les personnes qui ne peuvent pas se lever ou se mobiliser seules dans leur lit et s'asseoir au bord du lit
- pour permettre à la personne de se lever seule
- pour permettre le transfert autonome du lit au fauteuil roulant
- pour permettre et aider à se lever en cas de mobilité fortement réduite ou de charge sur la colonne lombaire et les articulations
- pour la mobilisation en cas de symptômes douloureux extrêmes lors de mouvements passifs
- en cas de spasticité d'extension due à des mouvements passifs (p. ex. SEP)
- pour les personnes dont l'aidant doit être physiquement soulagé dans les soins à domicile, afin de permettre et d'assurer les soins à domicile à long terme
- chez les assurés qui ne se déplacent plus spontanément, en particulier chez les patients présentant des symptômes de QS, en cas de risque fortement accru de développement d'une escarre, ou pour la poursuite du traitement d'une escarre existante
- en cas de tétraplégie ou de dystrophie musculaire avancée avec fonction résiduelle des jambes préservée, surtout si des changements de position réguliers du haut du corps et des jambes sont nécessaires
- pour la mobilisation en cas de syndrome apallique
- pour l'auto-mobilisation après un accident vasculaire cérébral
- pour le positionnement en position assise, par exemple en cas d'insuffisance cardiaque

L'indication pour le lit releveur Rotadorm Care s'applique à toutes les maladies ou handicaps pour lesquels le patient, en raison de ses articulations, de sa faible force musculaire ou de douleurs, ne peut pas effectuer le mouvement de se lever de la position couchée à la position assise avec ou sans aide - ou pour lesquels l'aide est physiquement surchargée, par exemple en raison de sa propre maladie.

4.3 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à utiliser le Rotadorm Care :

- En cas d'escarres, surtout au niveau des hanches et des jambes
- En cas de déformation extrême et d'incapacité à supporter la charge des membres inférieurs
- En cas de problèmes cardiovasculaires massifs
- En cas de vertiges importants qui empêchent de se lever de manière autonome ou partiellement autonome
- En cas d'anxiété sévère

Le personnel soignant doit s'assurer que l'utilisateur est mentalement capable de manipuler un lit médicalisé à réglage électrique. Sinon, toutes les fonctions électriques du lit doivent être désactivées par l'interrupteur à clé et la télécommande doit en outre être protégée contre l'accès par le patient.

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le Rotadorm Care a les fonctions électriques suivantes :

- réglage électrique de la hauteur
- réglage électrique de la tête de lit
- réglage électrique de la nuque
- réglage électrique des cuisses
- réglage électrique du repose-jambes
- fonction électrique d'assise et de rotation pour se lever plus facilement du lit

Les entraînements pour les fonctions de réglage se composent de moteurs linéaires électromécaniques avec une lubrification permanente ne nécessitant pas d'entretien. Les entraînements sont commandés par un interrupteur manuel relié à l'unité de commande par un câble spiralé. Le lit dispose de quatre roulettes à frein simple.

Les entraînements et la télécommande sont séparés galvaniquement de la tension du réseau et sont alimentés par une basse tension (DC 24 V).

Avec un lit pivotant et un lit releveur, l'espace d'action personnel du patient est maintenu pendant longtemps. L'utilisateur est libre de se déplacer et de prendre soin de lui.

La fonction de levage ou de rotation du plan de couchage peut être réglée spécialement par le personnel de service en fonction des besoins du patient. Il est possible de choisir le sens de rotation vers la gauche ou vers la droite.

5 Informations sur le montage

5.1 Principes de base de la mise en place

Le montage du lit ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé. La protection par fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A.

Avant de brancher l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications figurant sur la plaque signalétique.

Veillez à ce que la surface d'appui soit plane lorsque vous choisissez l'emplacement du lit. Prévoyez un revêtement de sol adapté si le lit doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.

Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Ce faisant, posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le lit ne repose pas avec ses roulettes sur le câble (en particulier lors du déplacement). Le câble ne doit pas passer par le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)



Un endommagement du câble d'alimentation électrique par écrasement ou pincement peut avoir des conséquences mortelles.



Avant de déplacer le lit, ou avant de le démonter pour le transport, le câble d'alimentation doit être enroulé et fixé au dispositif prévu sur le châssis.

5.2 Croquis dimensionnel de la salle de mouvement

Pour la fonction de rotation du plan de couchage, l'espace de mouvement suivant doit impérativement être maintenu libre en dehors du lit médicalisé. (cf. illustration 2 & tableau 3)

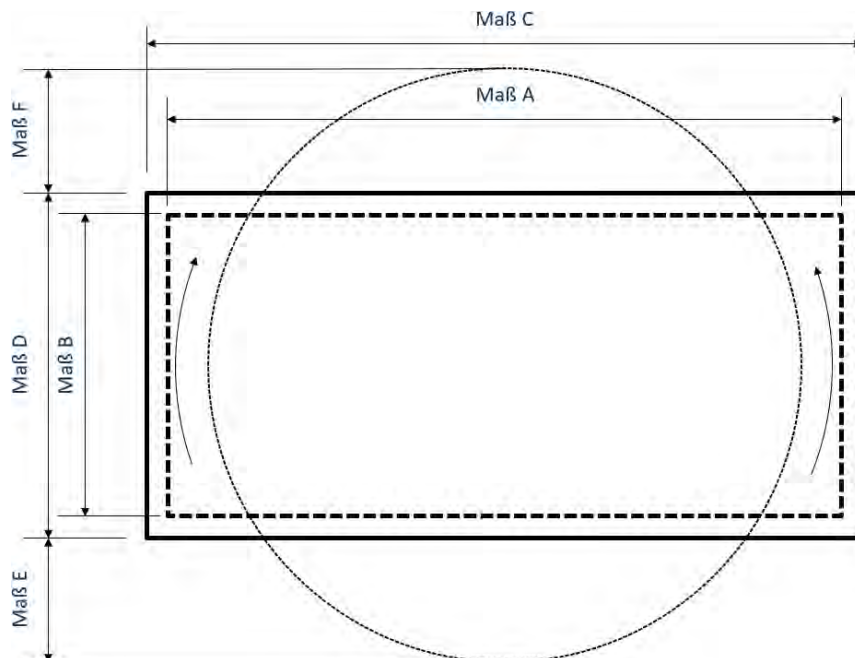


Illustration 2 : Schéma dimensionnel de l'espace de mouvement du Rotadorm Care

Type	SI-011-1
Cote A*)	200 cm
Cote B*)	85 cm
Cote C	205 cm
Cote D	99 cm
Cote E (tête de lit)	30 cm
Cote F (pied de lit)	50 cm

Tableau 3 : Dimensions du croquis coté de l'espace de mouvement



Dans l'espace de mouvement indiqué, aucun objet, meuble ou mur ne doit gêner la fonction de rotation. (risque d'écrasement)

5.3 Montage de la bordure en bois

Fixer la tête et le pied de lit aux logements du plan de couchage à l'aide des vis fournies.

Insérer d'abord les deux montants en bois de la barrière latérale dans la pièce coulissante, puis les insérer dans les rails en aluminium côté pied et les tirer vers le haut. Le mécanisme s'enclenche en position haute. (cf. figure 3) Les montants latéraux peuvent ensuite être montés de la même manière côté tête de lit. La fixation des barrières latérales pour éviter qu'elles ne glissent vers l'extérieur s'effectue à l'aide des raccords à vis fournis. (cf. illustration 4)



N'utilisez jamais les barrières latérales sans qu'elles soient montées !

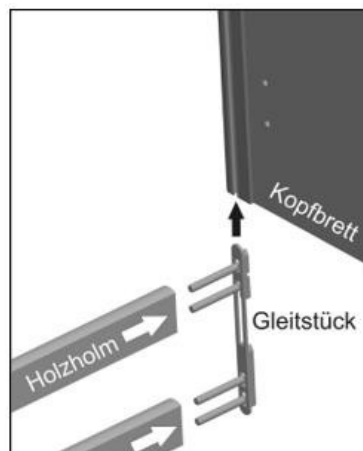


Figure 3 : Insertion des montants latéraux en bois & de la pièce coulissante dans la tête/le pied de lit



Illustration 4 : Protection des barrières latérales - comme butée inférieure des montants latéraux en bois

5.4 Montage des rallonges de lit

Le Rotadorm Care peut être utilisé dans les longueurs 200 cm, 210 cm et 220 cm. Outre les montants latéraux en bois de différentes longueurs, il faut également veiller à un montage correct de la rallonge de pied. (voir tableau 4)

Option	Numéro d'article	Longueur du plan de couchage	Longueur des montants latéraux
1	SI-011-1	200 cm	199 cm
2	SI-011-21	210 cm	209 cm
3	SI-021-22	220 cm	219 cm

Tableau 4 : Options de renouvellement

5.4.1 Option 1



Illustration 5 : Montage de la traverse de pied (longueur du plan de couchage 200 cm)

Pour la variante de 200 cm, la rallonge du pied de lit doit être insérée dans le tube du plan de couchage conformément à l'illustration 5. La barre à ressort est alors orientée vers le bas.

5.4.2 Option 2

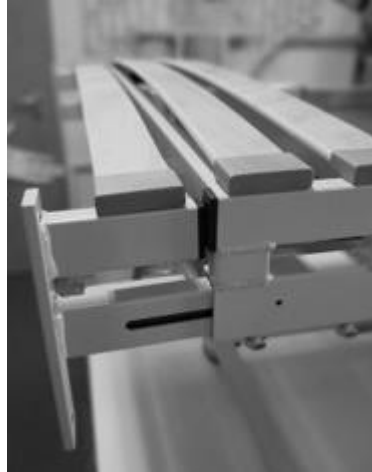


Illustration 6 : Montage de la traverse de pied (210 cm de longueur du plan de couchage)

Pour la variante de 210 cm, la rallonge du pied de lit doit être insérée dans le tube du plan de couchage conformément à l'illustration 6. La languette en bois est alors orientée vers le haut. La rallonge de pied de lit doit être insérée jusqu'au bout. Les deux trous supérieurs sont prévus pour le vissage. Ceux-ci sont exactement inversés par rapport à la variante de 200 cm. Vous pouvez voir si la rallonge de pied a été montée correctement lors du montage des montants latéraux en bois (voir tableau 4).

5.4.3 Option 3



Illustration 7 : Montage de la traverse de pied (longueur du plan de couchage 220 cm)

Pour la variante de 220 cm, la rallonge du pied de lit doit être insérée dans le tube du plan de couchage conformément à l'illustration 7. La languette en bois est alors orientée vers le haut. La rallonge du pied de lit doit être montée à une distance de 5 cm. Les deux trous supérieurs sont prévus pour le vissage. Ceux-ci sont exactement inversés par rapport à la variante de 200 cm. Vous verrez si la rallonge de pied a été montée correctement lors du montage des montants latéraux en bois.

En outre, pour la variante de 220 cm, une rallonge est fixée à la tête de lit. Celle-ci doit être placée au milieu de l'extrémité de la tête de lit (voir illustration 8).



Illustration 8 : Montage de la traverse de tête (longueur du plan de couchage 220 cm)

5.5 Montage de l'accès

Lors du montage de l'accès, le support de matelas monté côté tête doit être retiré. Pour ce faire, desserrer le vissage et insérer l'accès dans les trous existants. Pour la nouvelle fixation, il est possible d'utiliser les vis standard. (cf. illustration 9)



Figure 9 : Ordre de montage de l'accès au lieu de l'étrier de maintien du matelas



L'accès ne doit être utilisé que comme aide à la traction pour le positionnement latéral.



Ne pas utiliser la poignée comme aide à la préhension lors de l'entrée et de la sortie du lit.

5.6 Démontage du lit médicalisé

En cas de besoin, par exemple pour le transport, les lits médicalisés peuvent être démontés à peu de frais comme décrit, mais dans l'ordre inverse. La réinstallation après un démontage du lit doit être effectuée par un personnel autorisé.

6 Utilisation

6.1 Manipulation des barrières latérales et des étriers de retenue

Relever les montants latéraux en bois :

Tirer la barre latérale supérieure vers le haut jusqu'à ce que le mécanisme d'encliquetage s'enclenche de manière audible.

Vider les longerons latéraux en bois :

Soulever la barre latérale supérieure jusqu'à ce que le bouton de déclenchement puisse être enfoncé, maintenir le bouton de déclenchement enfoncé et abaisser les parties latérales. (voir figure 10)

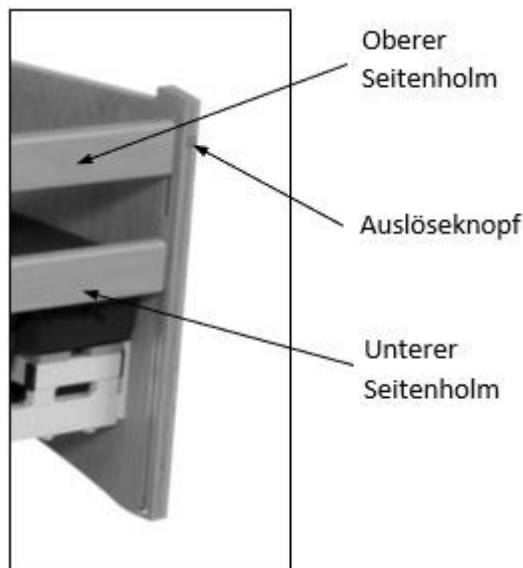


Figure 10 : Description des barres latérales et du bouton de déclenchement

Les montants latéraux sont dotés d'une fonction de blocage de la fonction de verticalisation intégrée. La fonction de verticalisation ne peut être utilisée que si les montants latéraux sont abaissés. Cela permet d'éviter que le lit ne tourne dans les montants latéraux et ne les endommage.



Les barrières latérales ne remplissent leur fonction de protection que lorsque la tête et le pied de lit sont abaissés !



Si un patient est laissé sans surveillance avec les barrières latérales relevées, le lit doit toujours être placé à la hauteur la plus basse afin de réduire le risque de chute en cas d'escalade des barrières !



Seuls les montants latéraux ISKO-KOCH d'origine livrés avec le matelas doivent être utilisés ! La hauteur de franchissement d'au moins 22 cm à partir du bord supérieur du matelas non chargé doit être garantie dans tous les cas.



Lorsque les montants latéraux sont relevés, les poignées du patient doivent être

démontées du lit médicalisé. N'utiliser les poignées du patient que lorsque les montants latéraux sont abaissés.



Figure 11 : Poignée détachable du patient

La poignée patient sert à se tenir ou à se soutenir lors de la verticalisation. Elle ne doit être utilisée que pour la verticalisation. La poignée doit être vissée à l'aide des vis sans tête et comporter des cliquets d'arrêt enclenchés. (cf. figure 11)



Les étriers de retenue doivent toujours être correctement montés lors de leur utilisation.

6.2 Fonction d'arrêt

Tous les lits d'appoint sont équipés d'un système d'arrêt de sécurité - appelé boîtier de blocage. Le bouton de blocage intégré permet à l'utilisateur de bloquer ou de débloquer les fonctions électriques directement sur le boîtier. Le boîtier d'arrêt se trouve sous le plan de couchage.



Illustration 12 : Boîte d'arrêt

6.3 Utilisation des fonctions

Toutes les fonctions électriques sont commandées et réglées à l'aide de la commande manuelle. Chaque rangée de touches est représentée en fonction de sa fonction. (voir figure 13)

Un revendeur agréé peut, si nécessaire, adapter très précisément toutes les fonctions des mouvements motorisés à vos souhaits et/ou à vos besoins en matière de soins, régler les différentes positions du plan de couchage à cet effet et les enregistrer dans la commande électronique dans le déroulement du programme.

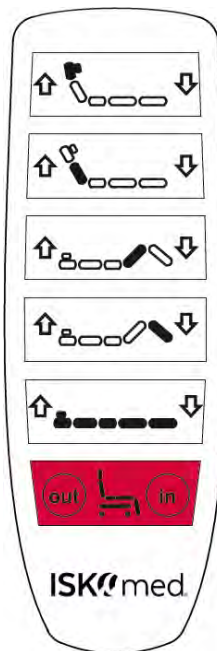


Figure 13 : Commande manuelle du patient

6.4 Utilisation de la fonction de rotation

La fonction de rotation n'est activée que lorsque les deux montants latéraux sont en position basse. Les deux boutons du cadre de lit (cf. illustration 14) doivent être complètement enfoncés.



Figure 14 : Bouton-poussoir/fin de course enfoncé par la barre latérale abaissée

Avec la fonction de rotation, le plan de couchage se place automatiquement dans une position adaptée à l'utilisateur pour lui permettre de se lever facilement du lit. (voir illustration 15)



Illustration 15 : Lit en position debout

Si l'on maintient la touche "**Lever out**" de la commande manuelle enfoncée, toutes les fonctions sont parcourues les unes après les autres, comme décrit ci-dessous.

Lorsque l'on appuie sur la touche "**Se lever en**", le lit revient de la position de lever à la position de coucher, la tête de lit reste alors légèrement relevée et ne se met pas complètement à l'horizontale.

Appuyer sur le bouton "**Lever out**" :

- Le moteur de hauteur se déplace à un niveau prédéterminé comme **position de départ pour la rotation**
- Les moteurs de la plicature des genoux et de la tête de lit se déplacent simultanément dans une **position assise prédéfinie**, les jambes se trouvant alors au-dessus du bord du lit et le dossier étant incliné d'environ 45° vers l'arrière.
- ensuite seulement, un autre entraînement fait pivoter le plan de couchage de 90° par rapport au châssis
- une fois la position à 90° atteinte, seule la hauteur du plan de couchage est corrigée vers le haut
- ensuite, la plicature des genoux et la tête de lit amènent simultanément le plan de couchage en position de lever
- en dernier lieu, l'appui-nuque est soulevé pour faciliter le lever du lit, puis le processus de rotation est complètement terminé

Appuyer sur le bouton "**Se lever en**"

- Le moteur de la hauteur monte jusqu'à la **position initiale** pré réglée **pour le retour en arrière**
- Les moteurs de l'agenouillement et de la tête de lit se déplacent simultanément vers une **position assise prédéfinie** (voir ci-dessus).
- une fois en position assise, le plan de couchage revient en arrière parallèlement au châssis
- Les moteurs de la plicature des genoux et de la tête de lit se mettent alors simultanément en **position de couchage**, la tête de lit reste alors légèrement relevée et ne revient pas complètement en position horizontale.



Maintenir le bouton manuel enfoncé jusqu'à ce que le processus de rotation soit

complètement terminé. (Plus aucun bruit de moteur ne se fait entendre)

6.5 Utilisation des rouleaux de frein

Le lit dispose de quatre roulettes pivotantes à frein individuel. Sur le lieu d'installation, le lit doit toujours être freiné à l'aide du dispositif de blocage des roulettes. (cf. illustration 16)

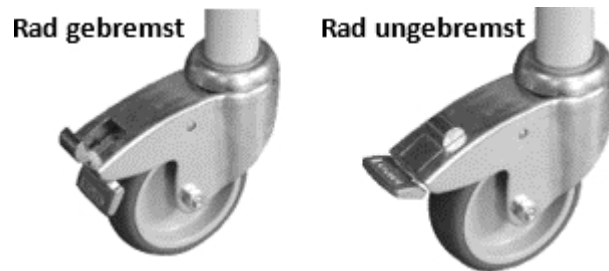


Figure 16 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné

6.6 Potence pour patients avec poignée de maintien

Sur nos lits médicalisés, un logement pour la potence du patient est prévu à gauche et à droite du plan de couchage, côté tête. Lors du montage de la potence, il faut veiller à ce que le tube de la potence avec le boulon métallique soit enfoncé dans la douille de réception jusqu'à ce que le boulon métallique se trouve entièrement dans la rainure de la douille de réception. La potence du patient est ainsi fixée dans sa position et ne peut pas pivoter au-delà de la surface de couchage. (voir figure 17)

La poignée de maintien fournie permet à l'utilisateur de se redresser et peut être réglée individuellement à la bonne hauteur grâce à la sangle.

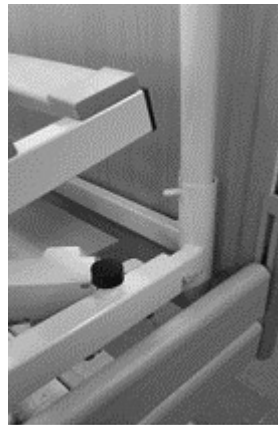


Figure 17 : Prise de la potence à la tête



La potence ne convient pas à des fins thérapeutiques.



La charge maximale de la potence est de 75 kg.



Le boulon métallique du tube de redressement doit toujours se trouver dans la rainure de l'évidement.



Contrôlez à intervalles réguliers que la poignée de maintien et la sangle ne sont pas endommagées. Remplacez immédiatement les pièces endommagées !

La poignée de maintien fournie sert à l'utilisateur pour se redresser et peut être réglée individuellement à la bonne hauteur à l'aide de la sangle et de la boucle de réglage (voir figure 18). La plage de réglage va de 670 mm à 870 mm. (mesurée sans le matelas)



Figure 18 : Poignée réglable

6.7 Instructions d'utilisation

- Après le montage et avant l'utilisation du lit médicalisé par un patient, vérifiez que tous les raccords et l'ensemble du lit sont bien fixés.
- Assurez-vous du bon fonctionnement des entraînements.
- Un lit médicalisé qui n'est pas entièrement fonctionnel doit être immédiatement retiré de l'utilisation.
- Veillez à ce qu'aucun objet, comme par ex. corbeille à papier, table d'appoint, chaise, etc. dans l'espace de mouvement du lit.
- Pendant l'actionnement des fonctions de réglage, afin d'éviter tout risque de blessure, aucune partie du corps du patient ne doit dépasser du plan de couchage et aucun pied ne doit reposer sur le châssis du lit.
- Avant de déplacer le lit, la fiche d'alimentation doit être débranchée de la prise de courant afin d'éviter d'endommager le système électrique.
- Le lit avec patient ne peut être déplacé que sur des seuils d'une hauteur maximale de 2 cm.
- Veillez à respecter la durée de mise en marche. Ne procédez donc jamais à des ajustements électriques longs et inutiles. Si, après 6 min/h, le fusible thermique de l'unité de commande s'est déclenché une fois, il est alors nécessaire de faire remplacer l'unité de commande par un spécialiste agréé !



Le montage d'appareils supplémentaires, tels que pompes à insuline, respirateurs, etc. est interdit si une compensation de potentiel n'a pas été réalisée au préalable.



Les éventuels câbles des appareils supplémentaires ne doivent pas passer par le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)

6.8 Matelas autorisés à être utilisés

Pour ce lit, il est prévu un matelas en deux parties, difficilement inflammable, conforme aux normes DIN 13014 et DIN 597, d'un poids volumétrique minimal de 35 kg/m³ (RG35), d'une résistance à l'écrasement de 4,2 kPa au minimum, d'une hauteur maximale de 12 cm, d'une largeur minimale de 88 cm et d'une longueur minimale de 197 cm (matelas et bloc de pieds réunis).



La dimension entre le bord supérieur du matelas (non chargé) et le bord supérieur du montant latéral en bois le plus haut (barrières latérales en position haute) de 22 cm doit être respectée pour des raisons de sécurité.



Les matelas à forte densité ne sont autorisés que si le poids du matelas et le poids du patient combinés ne dépassent pas la charge de travail sécurisée du lit.

7 Conditions environnementales

Conformément à la norme DIN EN 60601-2-52, le dispositif médical peut être utilisé dans l'environnement d'application suivant :

Environnement d'application 3 :

Soins de longue durée dans un environnement médical où une supervision médicale est nécessaire et où un suivi est assuré si nécessaire ; un dispositif ME peut être fourni pour une procédure médicale afin de maintenir, d'améliorer ou de soutenir l'état du patient.

Environnement d'application 4 :

Appareil ME pour soulager ou compenser une blessure, un handicap ou une maladie dans le cadre des soins à domicile.

Il en résulte un bruit maximal de 49 dB (A) pendant le réglage des entraînements électriques.

7.1 Conditions de stockage

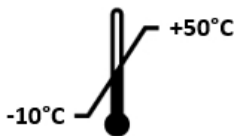

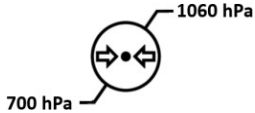
Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 5 : Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement



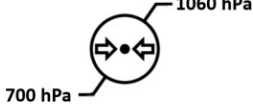
Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 6 : Conditions de fonctionnement

8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !



Désignation	Type SI-011-1 / SI-021-1
Tension nominale	~230 V/50Hz
Puissance nominale	170 VA
Type d'appareil B selon IEC 601-1	
Classes de protection	
Niveau de puissance acoustique	63 dB(A)
Classe de protection IP pour les composants de l'entraînement :	
Unité de contrôle	IPX4
Télécommande	IPX4
Entraînements	IPX4
Facteur de marche ED 10%	6 minutes/heure maximum
Nombre max. Poids du patient	SI-011-1 : 135 kg SI-021-1 : 180 kg
charge de travail sûre	SI-011-1 : 175 kg SI-021-1 : 220 kg
Accès en dessous	9 cm
Dimensions de la surface de couchage	200/210/220cm x 85 cm
Longueur minimale de la jambe du patient	38 cm
Dimensions du lit médicalisé :	
Masse totale, y compris potence pour patient et Bordure en bois	195 kg / 215 kg
Réglage en hauteur (mesuré sans le matelas)	de 40 à 80cm
Angle de réglage du repose-cuisses	0° à 43
Angle de réglage de la tête de lit	0° à 83
Angle de réglage de la nuque	0° à 29

Tableau 7 : Caractéristiques techniques



Les réparations ne doivent être effectuées que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO.

personnes avec une connaissance approfondie de connaissance du produit effectuées ne doivent pas être utilisés. Sur

Le non-respect de cette disposition entraîne le rejet de toute demande de garantie et de responsabilité.

Description de la construction

Le lit médicalisé est une construction en tubes d'acier soudés. Les surfaces sont revêtues de poudre ou électro-zinguées. Toutes les pièces en bois sont soit laminées, soit laquées.

9 Matériaux utilisés

Le lit médicalisé est une construction en tubes d'acier soudés. Les surfaces sont revêtues de poudre ou électro-zinguées. Toutes les pièces en bois sont soit laminées soit laquées. Les surfaces de ce produit sont inoffensives pour la peau.

10 Service et entretien

Pour le nettoyage des parties tubulaires, de la surface de couchage et des parties en bois avec un chiffon humide, tous les produits ménagers sans ammoniac ni abrasifs sont autorisés. Les solvants (p. ex. nitro) détruisent le revêtement des tubes et de la surface de couchage !

Le nettoyage mécanique (par ex. grattage, ponçage) ou le nettoyage au jet du lit n'est pas autorisé. Tous les points de rotation des pièces mobiles, y compris les œillets de palier sur l'appareil de réglage, sont équipés de paliers lisses sans entretien et ne doivent pas être huilés ou graissés.

11 Durée d'utilisation du produit

Pour un degré d'utilisation moyen escompté dans le cadre des soins à domicile, la durée de vie du lit est de 10 ans. Un manque d'entretien et une sollicitation excessive du produit peuvent réduire considérablement la durée de vie du lit. La durée de vie escomptée dans le cadre d'une utilisation professionnelle en établissement de soins est de 7 ans.

12 Désinfection

- Afin de garantir le bon fonctionnement du lit, chaque lit ISKO doit être nettoyé, désinfecté et contrôlé après chaque utilisation, de sorte qu'il puisse être réutilisé immédiatement.
- Un nettoyage/désinfection non conforme du lit peut entraîner des risques.
- En fonction du degré de salissure, nous recommandons de nettoyer le lit avec un chiffon humide ou similaire.
- Pour la désinfection par essuyage et par pulvérisation, il est possible d'utiliser des désinfectants à leur concentration conforme aux prescriptions. (voir les indications du fabricant)
- Il faut utiliser le taux de dilution recommandé par les fabricants dans leur mode d'emploi respectif.



Les solvants ne sont pas autorisés.

Les produits abrasifs ou les éponges à récurer ne doivent pas être utilisés.

12.1 Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :

- Les solutions d'utilisation doivent normalement être utilisées fraîchement préparées.
- Les concentrations indiquées ne doivent pas être dépassées ni inférieures.
- Ils ne doivent pas contenir de composants corrosifs ou corrosifs.
- Ils ne doivent pas contenir de substances susceptibles de modifier la structure de surface ou les propriétés d'adhérence des matériaux.
- Les lubrifiants ne doivent pas être attaqués par le produit de nettoyage et de désinfection.



Il ne faut en aucun cas mélanger du savon ou des substances détergentes au désinfectant. Les produits contenant de l'alcool présentent un risque d'explosion et d'incendie en cas d'utilisation sur de grandes surfaces.



L'utilisation de produits de lavage et de désinfection inappropriés peut endommager le revêtement de surface, ce dont la société ISKO KOCH GmbH ne peut être tenue pour responsable.

13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

	Erreur	Mesure
1	Aucun des moteurs ne réagit aux commandes manuelles.	Vérifier la connexion du câble d'alimentation. Vérifier l'interrupteur à clé (MARCHE/ARRÊT) ! Vérifier la connexion des connecteurs entre les câbles de la télécommande et du moteur avec la commande.
2	Un moteur ne réagit pas à l'actionnement de l'interrupteur	Vérifier la connexion entre le câble du moteur et la commande.
3	La fonction de rotation/relevé ne réagit pas à l'actionnement du bouton manuel	Abaissez complètement les deux barrières latérales. Les deux boutons de fin de course doivent être enfoncés par les montants. Voir aussi les points 1 et 2
4	numéro d'erreur 1, 2 ou 3	Réinitialisation/initialisation Maintenir la deuxième série de touches enfoncées simultanément (vraiment simultanément) et ensemble jusqu'à ce que le signal sonore interrompu se transforme en signal sonore continu (après environ 5 secondes). Immédiatement après la réinitialisation (en appuyant simultanément sur la deuxième série de touches), la première série de touches est maintenue enfoncée jusqu'à ce qu'un long signal sonore retentisse. Au cours de ce processus, le cas échéant, les données sont recherchées. les moteurs atteignent leur position de fin de course.

Tableau 8 : Ordre d'analyse des erreurs



Les modifications, les nouveaux réglages et les réparations du lit qui ne peuvent pas être résolus selon les indications susmentionnées ne doivent être effectués que par le fabricant directement ou par un atelier agréé par le fabricant.

14 Accessoires recommandés

Désignation de l'article	Numéro de commande
Habillage des barrières latérales en matériau composite (recommandé pour les patients dont la perception est limitée)	NS-049-0
Poignées de main du patient 790 mm, revêtu, pliable	SI-031-2-25
Poignées de main du patient 790 mm, revêtu, rigide, long	SI-031-0-25
Poignées de main du patient 790 mm, acier inoxydable, pliable	SI-031-2-26 SI-031-2-27
Poignées de main du patient 790 mm, acier inoxydable, rigide, long	SI-031-0
Kit d'extension : rallonge du plan de couchage à 210 cm, y compris 1 jeu de montants latéraux en bois (sans matelas/bloc de pieds)	SI-040-0
Kit d'extension : rallonge du plan de couchage à 220 cm, y compris 1 jeu de montants latéraux en bois (sans matelas/bloc de pieds)	SI-040-1
Matelas 90 x 177 cm, y compris bloc de pieds 90 x 20 cm (200 cm)	SI-133-2
Matelas 90 x 177 cm, bloc de pieds 90 x 28 cm (210 cm) inclus	SI-133-0
Matelas 90 x 182 cm, y compris bloc de pieds 90 x 33 cm (200 cm)	SI-133-1
Bloc de pieds 90 x 20 cm (pour plan de couchage de 200 cm)	SI-035-2
Bloc de pieds 90 x 28 cm (pour plan de couchage de 210 cm)	SI-035-3
Bloc de pieds 90 x 33 cm (pour plan de couchage de 220 cm)	SI-035-0
Rehausse de barrière latérale en bois, des deux côtés	NS-058-1

Tableau 9 : Accessoires

15 Maintenance

15.1 Bases légales

Le règlement (UE) 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux ainsi que les lois et règlements nationaux obligent les utilisateurs de dispositifs médicaux à garantir un état de fonctionnement sûr du dispositif médical pendant toute la durée de son utilisation.

15.2 Intervalles d'entretien

L'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux §4 (Maintenance) exige un contrôle visuel approfondi (1), un contrôle fonctionnel (2) et un contrôle de la qualité (3) après deux ans d'utilisation du dispositif médical. (2) et un test de fuite de courant (3) selon la norme DIN EN 62353:2015-10.

- (1) Lors du contrôle visuel, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :
 - fixation solide de tous les raccords à vis
 - Mobilité des points de rotation
 - vérification de l'absence de points d'écrasement ou de cisaillement sur le câble d'alimentation secteur
 - Vérification de la décharge de traction du câble d'alimentation
- (2) Lors du contrôle du fonctionnement, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :
 - Fonctionnement de tous les mouvements à commande électrique
 - Sortir et rentrer complètement tous les moteurs du lit médicalisé (sans matelas ; sans patient) jusqu'à ce qu'ils s'arrêtent d'eux-mêmes. (Les interrupteurs de fin de course dans les moteurs doivent s'arrêter par un clic audible)
 - le bon fonctionnement des freins
 - Mobilité et fonction des barrières latérales
 - Mobilité des déclencheurs
 - Vérification de la télécommande

Les tests de fonctionnement et les tests de dérivation de courant ne doivent être effectués que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO et ayant une connaissance approfondie du produit.

15.3 Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange de ce dispositif médical sont à commander auprès d'ISKO KOCH GmbH en indiquant le numéro de série, le numéro de commande, le numéro d'article (vous les trouverez sur la plaque signalétique apposée sur le dispositif médical).

Pour que la sécurité de fonctionnement ainsi que les éventuels droits de garantie restent assurés, il convient d'utiliser exclusivement des pièces d'origine ISKO KOCH Sàrl pour les pièces de rechange.

ISKO KOCH GmbH

Rue Egerländer 28

95448 Bayreuth

Tél. : +49(0)921/150845-0 (lundi - jeudi 8h00 - 17h00 & vendredi 8h00 - 16h00) Fax :

+49(0)921/150845-45

Courrier électronique :
info@isko-koch.de

15.4 Remarques sur la documentation

Selon l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), il existe une obligation de documentation pour :

- Entretien
- Incidents / Presque accidents

Si des risques exceptionnels pour le produit sont prévisibles sur le lieu d'installation du lit médicalisé (câble d'alimentation posé sur le sol ; enfants qui jouent ; animaux domestiques ; ...), il convient avant tout de contrôler en permanence les câbles électriques et de prendre les mesures appropriées pour éviter les risques.

16 Réutilisation

Avant chaque réutilisation du lit médicalisé, il convient, comme décrit au point **Intervalles d'entretien**, de procéder à un contrôle visuel et fonctionnel approfondi de toutes les fonctions électriques ainsi qu'à un contrôle de la dérivation du courant selon DIN EN 62353:2015-10. Les points relatifs au **service et à l'entretien & la maintenance** mentionnés dans le manuel d'utilisation doivent impérativement être respectés lors du nettoyage du lit.

17 Élimination

17.1 Mise au rebut de l'appareil

L'élimination de l'appareil et des accessoires, le cas échéant, doit se faire dans le respect de l'environnement et conformément aux dispositions légales. Veuillez respecter les **consignes de tri des déchets** en vigueur ! Si vous avez des doutes à ce sujet, veuillez vous adresser à votre commune ou à l'entreprise d'élimination des déchets.



17.2 Élimination des composants électriques

*si des composants électriques sont inclus dans le dispositif médical

Conformément à la directive 2012/19/UE - DEEE2, ce dispositif médical est classé comme appareil électrique. Conformément à la directive RoHS II 2011/65/UE, tous les composants électriques sont exempts de substances non autorisées qui ont été classées comme nocives. En outre, les composants électriques remplacés doivent être mis au rebut conformément aux directives européennes (voir la directive 2012/19/UE - DEEE2).

17.3 Élimination de l'emballage

La directive cadre européenne sur les déchets 2008/98/CE est déterminante pour la manipulation lors de l'élimination de l'emballage. Les matériaux réutilisables doivent être intégrés dans un circuit de recyclage conformément aux dispositions nationales.

18 Déclaration de conformité CE

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos lits élévateurs répondent aux exigences fondamentales de la directive CE relative aux

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de satisfaire.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Rotadorm Care Rotadorm Max Care

ISK^omed[®]



Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso

**Versione: 08/2022
(Rev. 3.1)**

Indice dei contenuti

1	Prefazione	7
2	Informazioni generali	8
2.1	Simboli utilizzati	8
2.2	Piastra tipo	10
2.3	Prova degli standard.....	11
3	Istruzioni di sicurezza.....	12
4	Descrizione generale del prodotto	13
4.1	Usò previsto	13
4.2	Indicazione	13
4.3	Controindicazioni	13
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura	14
5	Informazioni sul montaggio	15
5.1	Informazioni di base sull'installazione.....	15
5.2	Schizzo dimensionale dello spazio di movimento	15
5.3	Montaggio della cornice in legno	16
5.4	Montaggio delle prolunghè del letto	17
5.4.1	Opzione 1	17
5.4.2	Opzione 2	18
5.4.3	Opzione 3	18
5.5	Montaggio dell'accesso	19
5.6	Smantellare il letto di cura	19
6	Servizio	20
6.1	Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno	20
6.2	Funzione di spegnimento	21
6.3	Utilizzo delle funzioni	22
6.4	Usò della funzione rotativa	22
6.5	Azionamento dei rulli del freno.....	24
6.6	Asta di sollevamento del paziente con maniglia	24
6.7	Istruzioni per l'usò	25
6.8	Materassi autorizzati all'usò	26
7	Condizioni ambientali.....	26
7.1	Condizioni di conservazione	26
7.2	Condizioni operative.....	27
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	27

9	Materiali utilizzati	28
10	Servizio e assistenza	28
11	Vita utile del prodotto.....	28
12	Disinfezione.....	29
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:	29
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione	30
14	Accessori consigliati	31
15	Manutenzione	32
15.1	Base giuridica	32
15.2	Intervalli di manutenzione.....	32
15.3	Pezzi di ricambio.....	32
15.4	Note sulla documentazione	33
16	Riutilizzo	33
17	Smaltimento dei rifiuti.....	33
17.1	Smaltimento dell'apparecchio	33
17.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	33
17.3	Smaltimento degli imballaggi.....	33
18	Dichiarazione di conformità CE.....	34
1	Prefazione	36
2	Note generali	37
2.1	Simboli usati.....	37
2.2	Piastra tipo	39
2.3	Verifica degli standard.....	40
3	Istruzioni di sicurezza	41
4	Descrizione generale del prodotto.....	42
4.1	Scopo previsto.....	42
4.2	Indicazione	42
4.3	Controindicazioni	42
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura.....	43
5	Informazioni sul montaggio.....	44
5.1	Informazioni di base per il montaggio.....	44
5.2	Schizzo dimensionale dello spazio di movimento	44
5.3	Montaggio del bordo in legno.....	45
5.4	Montaggio delle prolunghie del letto.....	46
5.4.1	Opzione 1	46
5.4.2	Opzione 2.....	46

5.4.3	Opzione 3	47
5.5	Montaggio della maniglia di trazione	48
5.6	Smontaggio del letto di cura	48
6	Operazione	49
6.1	Azionamento delle sponde laterali e delle barre di contenimento	49
6.2	Funzione di blocco	50
6.3	Utilizzo delle funzioni	50
6.4	Utilizzo della funzione di rotazione	51
6.5	Azionamento delle ruote con freno	52
6.6	Asta di sollevamento del paziente con maniglia	52
6.7	Istruzioni per l'uso	53
6.8	Materassi approvati per l'uso	54
7	Condizioni ambientali	55
7.1	Condizioni di conservazione	55
7.2	Condizioni operative	55
8	Dati tecnici	56
9	Materiali usati	57
10	Servizio e assistenza	57
11	Vita utile del prodotto	57
12	Disinfezione	57
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti	57
13	Guasti operativi e soluzioni	58
14	Accessori consigliati	59
15	Manutenzione	60
15.1	Base giuridica	60
15.2	Intervalli di manutenzione	60
15.3	Pezzi di ricambio	60
15.4	Note sulla documentazione	61
16	Riutilizzo	61
17	Smaltimento	61
17.1	Smaltimento del dispositivo	61
17.2	Smaltimento dei componenti elettrici	61
17.3	Smaltimento dell'imballaggio	61
18	Dichiarazione di conformità	62

Elenco delle illustrazioni

Figura 1: Esempio di piastra tipo	10
Figura 2: Schema dimensionale dell'area di movimento del Rotadorm Care.....	15
Figura 3: Inserimento delle guide laterali in legno e del pezzo scorrevole nella testata/piediera	16
Figura 4: Fissaggio della guida laterale - come battuta inferiore per le guide laterali in legno	17
Figura 5: Montaggio della barra per i piedi (lunghezza della base del materasso 200 cm).....	17
Figura 6: Montaggio della barra per i piedi (lunghezza della base del materasso 210 cm).....	18
Figura 7: Montaggio della barra per i piedi (lunghezza della base del materasso 220 cm).....	18
Figura 8: Montaggio della guida per la testa (lunghezza della base del materasso 220 cm).....	19
Figura 9: Sequenza di montaggio dell'accesso al posto della staffa di supporto del materasso	19
Figura 10: Descrizione delle guide laterali e del pulsante di sblocco	20
Figura 11: Maniglia rimovibile per il paziente.....	21
Figura 12: Scatola di chiusura	21
Figura 13: Controllo della mano del paziente.....	22
Figura 14: Pulsante/interruttore di limitazione premuto a causa dell'abbassamento della guida laterale	22
Figura 15: Letto in posizione eretta	23
Figura 16: Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate	24
Figura 17: Supporto per forza all'estremità della testa.....	24
Figura 18: Maniglia regolabile	25

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Simboli utilizzati	10
Tabella 2: Verifica degli standard	11
Tabella 3: Dimensioni per lo schizzo dimensionale dello spazio di movimento.....	16
Tabella 4: Opzioni di estensione	17
Tabella 5: Condizioni di conservazione.....	26
Tabella 6: Condizioni operative	27
Tabella 7: Dati tecnici.....	27
Tabella 8: Sequenza dell'analisi degli errori	30
Tabella 9: Accessori	31

Elenco delle figure

Figura 1: Esempio di piastra tipo	39
Figura 2: Schizzo dimensionale dell'area di movimento del Rotadorm Care.....	44
Figura 3: Inserimento delle guide laterali in legno e del pezzo di scorrimento nella tavola di testa/piedi 45	
Figura 4: Fissaggio della guida laterale - come battuta inferiore delle guide laterali in legno	45
Figura 5: Montaggio della traversa per i piedi (lunghezza della superficie di appoggio 200 cm)	46
Figura 6: Montaggio della traversa per i piedi (lunghezza della superficie di appoggio 210 cm)	46
Figura 7: Montaggio della traversa per i piedi (lunghezza del piano di appoggio 220 cm)	47
Figura 8: Montaggio della traversa della testa (lunghezza del piano di appoggio 220 cm)	47
Figura 9: Sequenza di montaggio dell'accesso al posto della staffa di supporto del materasso	48
Figura 10: Descrizione delle guide laterali e del pulsante di sblocco	49
Figura 11: Maniglia rimovibile per il paziente	49
Figura 12: Scatola di chiusura	50
Figura 13: Controllo della mano del paziente	50
Figura 14: Pulsante/interruttore di limite premuto attraverso la guida laterale abbassata	51
Figura 15: Letto in posizione eretta	51
Figura 16: Esempi di ruote in condizioni frenate e non frenate.....	52
Figura 17: Montaggio dell'asta di sollevamento del paziente all'estremità della testa	52
Figura 18: Maniglia regolabile.....	53

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Simboli utilizzati.....	39
Tabella 2: Verifica degli standard	40
Tabella 3: Dimensioni dello schizzo dimensionale dello spazio di movimento	45
Tabella 4: Opzioni di estensione	46
Tabella 5: Condizioni di conservazione	55
Tabella 6: Condizioni operative	55
Tabella 7: Dati tecnici	56
Tabella 8: Guasti operativi e soluzioni	58
Tabella 9: Accessori consigliati	59

1 Prefazione

Gentile cliente!





Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.





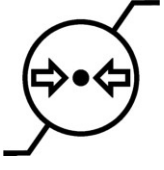




Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.

Le presenti istruzioni per l'uso non possono coprire tutti i possibili utilizzi del dispositivo. Per ulteriori informazioni o in caso di problemi non descritti o non sufficientemente dettagliati nelle presenti istruzioni per l'uso, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato o al rivenditore di articoli medicali.

2 Informazioni generali

2.1 Simboli utilizzati

	<p>Questo cartello di avvertimento indica tutte le istruzioni importanti per la sicurezza. La non conformità può portare a incidenti o lesioni.</p>
	<p>Produttore - Indica il produttore del dispositivo medico in conformità alla direttiva UE 2017/745. Il simbolo, insieme al nome e all'indirizzo del fabbricante (cioè la persona che immette il dispositivo medico sul mercato), deve essere esposto nelle immediate vicinanze del simbolo. apparire</p>
	<p>Simbolo di conformità secondo 2017/745 della direttiva sui dispositivi medici</p>
	<p>Dispositivo medico - Indica il dispositivo medico fornito dal produttore in conformità alla direttiva UE 2017/745.</p>
	<p>Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1 (Protezione speciale contro le scosse elettriche)</p>
	<p>Dispositivo di classe di protezione II, isolamento protettivo</p>
	<p>Smaltire i componenti elettrici in conformità alle disposizioni di legge. Non smaltire con i rifiuti domestici!</p>
	<p>Data di fabbricazione - indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</p>
	<p>Numero di articolo - visualizza il numero di articolo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.</p>

	<p>Numero di serie - visualizza il numero di serie del fabbricante, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.</p>
	<p>Partner di vendita - indica l'azienda che vende il dispositivo medico a livello locale.</p>
	<p>Limite di temperatura - indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Umidità, limite - indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Pressione dell'aria, limitazione - indica l'intervallo di pressione dell'aria a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Istruzioni per l'uso Osservare o istruzioni d'uso elettroniche - indica all'utente che è necessario seguire le istruzioni d'uso.</p>
	<p>Identificatore univoco di un dispositivo medico - visualizza un supporto che contiene informazioni su un identificatore univoco di un dispositivo medico.</p>
	<p>Carico di lavoro sicuro</p>
	<p>Peso consentito del paziente</p>

	<p>Misure e pesi minimi del corpo del paziente</p>
--	--

Tabella 1: Simboli utilizzati

2.2 Piastra tipo

La targhetta è fissata all'estremità della testa del telaio del carrello. Il prodotto può essere chiaramente identificato dalla targhetta.

MD		ISKO KOCH GmbH
REF		95448 Bayreuth
		Egerländer Str. 28
Safe working load:		ISKmed
		13.01.2022
SN		
UDI		
CE	(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005	

Figura 1: Esempio di piastra tipo

La Figura 1 mostra un esempio di targhetta. Per le specifiche esatte del vostro prodotto, fate riferimento alla targhetta allegata.

2.3 Prova degli standard

Per la progettazione e la verifica del prodotto, dell'etichettatura e delle istruzioni per l'uso sono stati utilizzati i seguenti standard nazionali e internazionali.

Standard	Titolo	Problema
DIN EN 60601-2-52	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Norme particolari per la sicurezza dei letti medici	12/2010
DIN EN 60601-1-6	Specifiche di idoneità all'uso	2010
DIN EN 60601-1-2	Compatibilità elettromagnetica	2015
DIN EN ISO 10993	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e verifica	2010
DIN EN 1041	Fornitura di informazioni da parte del fabbricante di un dispositivo medico	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	2020

Tabella 2: Verifica degli standard

3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il letto, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (vedere l'ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici MPBetreibV §2). Esse contengono informazioni importanti per un utilizzo sicuro e affidabile del dispositivo. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per future consultazioni.
- La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni sono garantite se vengono rispettate le seguenti istruzioni e se il dispositivo viene utilizzato correttamente. L'operatore è tenuto a rispettare l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici (MPBetreibV).
- Il Rotadorm Care è adatto all'assistenza domiciliare (ambiente di applicazione 3, 4) con un peso massimo del paziente di 135 kg (180 kg Rotadorm Max Care).
- Assicurarsi che i bambini possano accedere al letto solo sotto supervisione e che non si trovino nella zona di pericolo sotto il letto durante il funzionamento.
- Il letto deve essere montato solo da personale autorizzato.
- Il fusibile di protezione lato installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.
- Quando si sceglie la posizione, assicurarsi che la superficie sia piana.
- Se il letto deve essere spostato di frequente, assicuratevi di avere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono danneggiarsi o rendere difficile lo spostamento del letto.
- Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che il letto (soprattutto quando lo si sposta) non poggi sul cavo con le sue rotelle. Il cavo non deve passare attraverso il meccanismo della sottostruttura! (rischio di schiacciamento)
- I cavi di rete danneggiati possono causare situazioni di pericolo di vita. Devono essere sostituiti immediatamente.
- Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato a intervalli regolari (settimanalmente).
- Assicurarsi che le specifiche elettriche dell'apparecchio corrispondano alle condizioni locali del luogo di installazione.
- Quando i portatili non sono in uso, assicurarsi che siano appesi al letto e non posizionati nel letto per evitare un funzionamento errato che potrebbe causare danni.
- Se il paziente non è sorvegliato, assicurarsi che sia posizionato all'altezza più bassa per facilitare al massimo l'ingresso e l'uscita.

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Uso previsto

Rotadorm Care è un ausilio medico che può aiutare i pazienti a partecipare nuovamente al loro ambiente e a ridurre al minimo lo sforzo fisico sia per i pazienti che per chi li assiste.



4.2 Indicazione

Il Rotadorm Care è un ausilio il cui uso è indicato:

- per le persone che non sono in grado di stare sedute a letto o di sedersi sul bordo del letto per alzarsi o muoversi in modo indipendente
- per consentire al paziente di alzarsi autonomamente
- per consentire il trasferimento indipendente dal letto alla sedia a rotelle
- Per consentire e sostenere la posizione eretta in caso di mobilità fortemente limitata o di sollecitazione della colonna vertebrale e delle articolazioni lombari.
- Per la mobilizzazione in caso di estrema sintomatologia dolorosa durante il movimento passivo
- per la spasticità degli estensori causata dal movimento passivo (ad es. SM)
- per le persone per le quali il caregiver deve essere fisicamente sollevato dall'assistenza domiciliare al fine di consentire e garantire un'assistenza a lungo termine a domicilio
- per le persone assicurate che non si muovono più spontaneamente, in particolare per i pazienti con sintomi di QS, con un rischio notevolmente aumentato di sviluppare un'ulcera da pressione, o per l'ulteriore trattamento di un'ulcera da pressione esistente
- In caso di tetraplegia o di distrofia muscolare avanzata con funzione residua conservata delle gambe, soprattutto se sono necessari regolari cambiamenti di posizione della parte superiore del corpo e delle gambe
- Per la mobilizzazione con sindrome apallica
- per l'auto-mobilizzazione dopo un ictus
- per il posizionamento seduto, ad esempio per l'insufficienza cardiaca

L'indicazione per il letto Rotadorm Care sit-to-stand si applica a tutte le malattie o disabilità in cui il paziente non è in grado di eseguire il movimento di alzarsi da sdraiato a seduto con o senza assistenza a causa delle articolazioni, della scarsa forza muscolare o del dolore - o in cui l'assistente è fisicamente sovraccarico, ad esempio a causa della propria malattia.

4.3 Controindicazioni

I seguenti pazienti non possono utilizzare Rotadorm Care:

- Per le piaghe da decubito, soprattutto nella zona dei fianchi e delle gambe
- In caso di estrema deformazione e non capacità di carico degli arti inferiori
- Per problemi cardiovascolari gravi
- In caso di vertigini gravi che rendono impossibile alzarsi autonomamente o parzialmente autonomi
- Per l'ansia grave

L'assistente deve assicurarsi che l'utente sia mentalmente in grado di gestire un letto di cura regolabile elettricamente. In caso contrario, tutte le funzioni elettriche del letto devono essere disattivate tramite l'interruttore a chiave e la pulsantiera deve essere protetta contro l'accesso da parte del paziente.

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il Rotadorm Care dispone delle seguenti funzioni elettriche:

- Regolazione elettrica dell'altezza
- Regolazione elettrica della testiera
- Regolazione della sezione del collo elettrico
- Regolazione elettrica delle cosce
- Regolazione elettrica della gamba
- Funzione di rotazione elettrica del sedile per facilitare l'uscita dal letto

Gli azionamenti per le funzioni di regolazione sono costituiti da motori lineari elettromeccanici con lubrificazione permanente esente da manutenzione. Gli azionamenti sono gestiti da un telecomando collegato all'unità di controllo tramite un cavo a spirale. Il letto è dotato di quattro ruote monofrenanti.

Gli azionamenti e l'interruttore manuale sono isolati elettricamente dalla tensione di rete e funzionano a bassa tensione (24 V DC).

Grazie al sedile girevole e al letto per sedersi in piedi, lo spazio di attività personale del paziente viene mantenuto per un lungo periodo di tempo. L'utente può muoversi e prendersi cura di sé liberamente.

La funzione stand-up o girevole della superficie di sdraio può essere regolata dal personale di servizio in base alle esigenze del paziente. È possibile selezionare il senso di rotazione a destra o a sinistra.

5 Informazioni sul montaggio

5.1 Informazioni di base sull'installazione

Il letto deve essere montato solo da personale autorizzato. Il fusibile di protezione sul lato di installazione non deve superare i 16A.

Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.

Quando si sceglie la posizione del letto, assicurarsi che sia su una superficie piana. Se il letto deve essere spostato di frequente, è necessario prevedere un rivestimento adeguato per il pavimento. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono danneggiarsi o rendere difficile lo spostamento del letto.

Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che il letto (soprattutto quando lo si sposta) non appoggi sul cavo con le sue rotelle. Il cavo non deve passare attraverso la meccanica della base del letto! (Pericolo di schiacciamento)



I danni al cavo di rete causati dal superamento o dal serraggio possono avere conseguenze fatali.



Prima di spostare il letto o di smontarlo per il trasporto, il cavo di collegamento alla rete deve essere avvolto e collegato al dispositivo previsto sul telaio.

5.2 Schizzo dimensionale dello spazio di movimento

Il seguente spazio di movimento all'esterno del letto di cura deve essere mantenuto libero per la funzione di rotazione della superficie di sdraio. (vedere Figura 2 e Tabella 3)

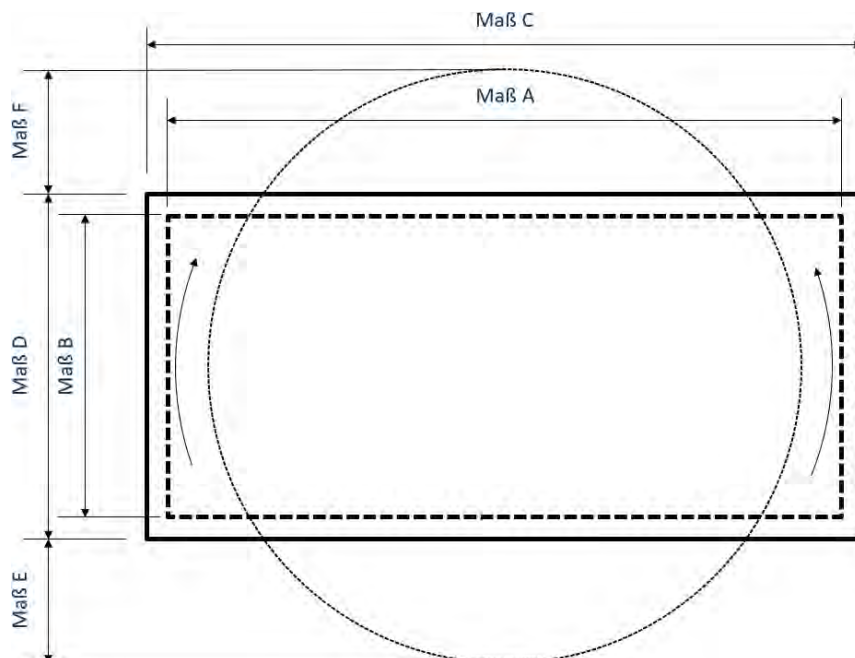


Figura 2: Schizzo dimensionale dell'area di movimento del Rotadorm Care

Tipo	SI-011-1
Dimensione A ^{*)}	200 cm
Dimensione B ^{*)}	85 cm
Dimensione C	205 cm
Dimensione D	99 cm
Dimensione E (estremità della testa)	30 cm
Dimensione F (estremità del piede)	50 cm

Tabella 3: Dimensioni per lo schizzo dimensionale dello spazio di movimento



Nessun oggetto, mobile o parete può interferire con la funzione di rotazione entro l'intervallo di movimento specificato. (Pericolo di schiacciamento)

5.3 Montaggio della cornice in legno

Fissare la testiera e la pediera ai supporti sulla superficie di appoggio utilizzando le viti in dotazione.

Inserire prima entrambe le barre di legno della guida laterale nel pezzo scorrevole e poi inserirle nelle guide di alluminio sul lato della sezione piedi e tirare verso l'alto. Il meccanismo si innesta nella posizione superiore. (vedere Figura 3) Le guide laterali possono essere montate allo stesso modo sul lato della testata. Le guide laterali sono fissate con le viti in dotazione per evitare che scivolino fuori. (vedere Figura 4)



Non utilizzare mai le sponde laterali senza il fermo di sicurezza montato!

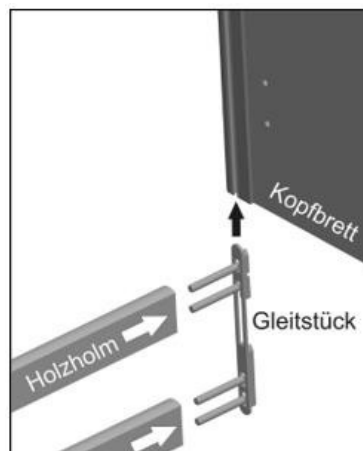


Figura 3: Inserimento delle guide laterali in legno e del pezzo scorrevole nella testata/piediera



Figura 4: Fissaggio della guida laterale - come battuta inferiore per le guide laterali in legno

5.4 Montaggio delle prolunghe del letto

Il Rotadorm Care può essere utilizzato in lunghezze di 200 cm, 210 cm e 220 cm. Oltre alle guide laterali in legno di diverse lunghezze, è importante assicurarsi che l'estensione della sezione piedi sia montata correttamente. (vedi tabella 4)

Opzione	Numero di articolo	Lunghezza della superficie di appoggio	Lunghezza della guida laterale
1	SI-011-1	200 cm	199 cm
2	SI-011-21	210 cm	209 cm
3	SI-021-22	220 cm	219 cm

Tabella 4: Opzioni di estensione

5.4.1 Opzione 1



Figura 5: Montaggio della barra per i piedi (lunghezza della base del materasso 200 cm)

Per la versione da 200 cm, la prolunga della sezione piedi deve essere inserita nel tubo della base del materasso, come illustrato nella Figura 5. La doga di legno a molla è rivolta verso il basso.

5.4.2 Opzione 2

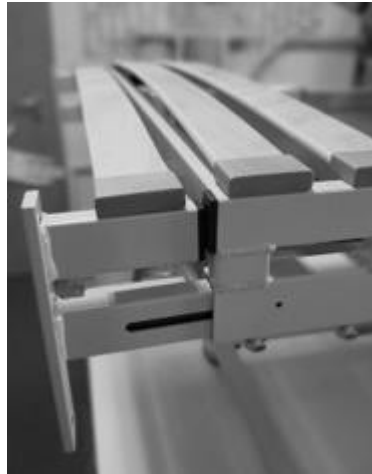


Figura 6: Montaggio della barra per i piedi (lunghezza della base del materasso 210 cm)

Per la versione da 210 cm, la prolunga della sezione piedi deve essere inserita nel tubo della base del materasso come mostrato nella Figura 6. La doga di legno a molle è rivolta verso l'alto. La prolunga della sezione piedi deve essere inserita fino in fondo. Qui sono presenti i due fori superiori per il collegamento a vite. Sono esattamente invertiti rispetto alla versione da 200 cm. È possibile verificare se l'estensione della sezione del piede è stata montata correttamente quando si montano le guide laterali in legno (vedere la Tabella 4).

5.4.3 Opzione 3



Figura 7: Montaggio della barra per i piedi (lunghezza della base del materasso 220 cm)

Per la versione da 220 cm, la prolunga della sezione piedi deve essere inserita nel tubo della base del materasso, come illustrato nella Figura 7. La doga di legno a molle è rivolta verso l'alto. L'estensione della sezione piedi deve essere inserita a una distanza di 5 cm. I due fori superiori sono previsti per il collegamento a vite. Questi sono esattamente invertiti rispetto alla versione da 200 cm. È possibile verificare se l'estensione della sezione piedi è stata montata correttamente quando si montano le guide laterali in legno.

Per la versione da 220 cm, alla testiera è fissata anche una prolunga. Questa deve essere fissata al centro dell'estremità della testiera (vedi figura 8).



Figura 8: Montaggio della guida per la testa (lunghezza della base del materasso 220 cm)

5.5 Montaggio dell'accesso

Il portamaterasso montato all'estremità della testa deve essere rimosso quando si monta il punto di accesso. A tal fine, allentare il collegamento a vite e inserire il punto di accesso nei fori esistenti. Per il rimontaggio si possono utilizzare le viti standard. (vedere Figura 9)



Figura 9: Sequenza di montaggio dell'accesso al posto della staffa di supporto del materasso



L'impugnatura può essere utilizzata solo come ausilio alla trazione per il posizionamento laterale.



Non utilizzare la maniglia per aiutarsi a salire e scendere dal letto.

5.6 Smantellamento del letto di cura

Se necessario, ad esempio per il trasporto, i letti di cura possono essere smontati con poco sforzo come descritto, ma in ordine inverso. Il rimontaggio dopo lo smontaggio del letto deve essere effettuato da personale autorizzato.

6 Funzionamento

6.1 Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno

Sollevarle le guide laterali in legno:

Tirare la guida laterale superiore verso l'alto fino a quando il meccanismo di chiusura si innesta in modo percettibile.

Abbassare le guide laterali in legno:

Sollevarle la guida laterale superiore fino a premere il pulsante di rilascio, tenere premuto il pulsante di rilascio e abbassare le sezioni laterali. (vedere Figura 10)

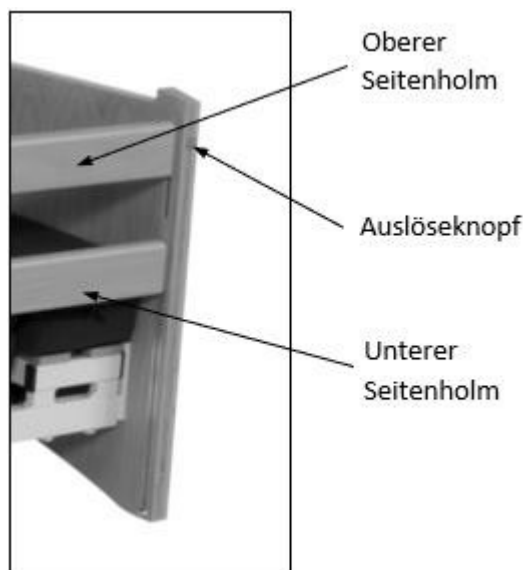


Figura 10: Descrizione delle guide laterali e del pulsante di sblocco

Le sponde laterali sono dotate di un blocco funzionale per la funzione stand-up integrata. La funzione stand-up può essere utilizzata solo quando le sponde laterali sono abbassate. In questo modo si garantisce che il letto non possa girare contro le sponde laterali e danneggiarle.



Le sponde laterali svolgono la loro funzione di protezione solo quando la testiera e la pediera sono abbassate!



Se un paziente viene lasciato incustodito con le sponde laterali sollevate, il letto deve sempre essere spostato nella posizione di altezza più bassa per ridurre al minimo il rischio di caduta quando si scavalcano le sponde!



Si possono utilizzare solo le sponde originali ISKO-KOCH in dotazione! In ogni caso, deve essere garantita un'altezza di salita di almeno 22 cm dal bordo superiore non caricato del materasso.



Quando le sponde laterali sono sollevate, i corrimano del paziente devono essere rimossi dal letto di cura. Utilizzare i corrimano del paziente solo quando le sponde sono abbassate.



Figura 11: Maniglia rimovibile per il paziente

L'impugnatura del paziente viene utilizzata per tenere o sostenere il paziente in piedi. È prevista solo per l'uso in piedi. L'impugnatura deve essere avvitata saldamente con le viti di fissaggio e deve essere dotata di fermi di chiusura. (vedere Figura 11)



Le staffe di fissaggio devono sempre essere montate correttamente durante l'uso.

6.2 Funzione di spegnimento

Tutti i letti basculanti sono dotati di un sistema di spegnimento di sicurezza, la cosiddetta scatola di blocco. La manopola di blocco integrata consente all'utente di bloccare o sbloccare le funzioni elettriche direttamente sulla scatola. La scatola di blocco si trova sotto la superficie di sdraio.



Figura 12: Scatola di chiusura

6.3 Utilizzo delle funzioni

Tutte le funzioni elettriche sono controllate e regolate tramite la pulsantiera. Ogni fila di pulsanti è indicata in base alla sua funzione. (vedere Figura 13)

Se necessario, un rivenditore specializzato autorizzato può adattare tutte le funzioni di movimento del motore ai vostri desideri e/o alle vostre esigenze di cura, impostare le singole posizioni della superficie di sdraio e memorizzarle nella sequenza di programmi dell'unità di controllo elettronico.

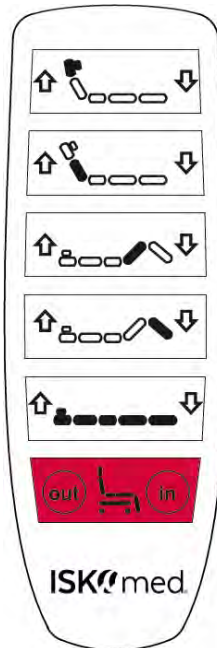


Figura 13: Controllo della mano del paziente

6.4 Utilizzo della funzione rotativa

La funzione di rotazione si attiva solo quando entrambe le sponde laterali sono in posizione inferiore. Entrambi i pulsanti sul telaio del letto (vedere Figura 14) devono essere premuti a fondo.



Figura 14: Pulsante/interruttore di limite premuto a causa dell'abbassamento della guida laterale

Con la funzione girevole, la base del materasso si sposta automaticamente in una posizione adatta per consentire all'utente di alzarsi facilmente dal letto. (vedi figura 15)



Figura 15: Letto in posizione eretta

Se si tiene premuto il pulsante "**Stand up out**" sulla pulsantiera, tutte le funzioni vengono eseguite una dopo l'altra come descritto di seguito.

Quando si preme il pulsante "**Stand up in**", il letto passa dalla posizione eretta alla posizione sdraiata; la sezione della testa rimane leggermente sollevata e non si sposta completamente in posizione orizzontale.

Premere il pulsante "**Stand up out**":

- Il motore di altezza si sposta a un livello predeterminato come **posizione di partenza per la rotazione**.
- I motori per la flessione delle ginocchia e la sezione della testa si spostano simultaneamente in una **posizione seduta predefinita**, con le gambe oltre il bordo del letto e lo schienale inclinato all'indietro di circa 45°.
- Solo a questo punto un altro azionamento ruota la superficie di appoggio di 90° rispetto allo chassis.
- Dopo aver raggiunto la posizione a 90°, l'altezza della superficie di appoggio viene prima corretta verso l'alto
- Il piegamento del ginocchio e la sezione della testa portano contemporaneamente la superficie sdraiata in posizione eretta.
- L'ultima fase consiste nel sollevare il poggiatesta per facilitare l'uscita dal letto, dopodiché il processo di rotazione è completo.

Premere il pulsante "**Alzati**":

- Il motore di altezza si sposta fino alla **posizione di partenza** preimpostata **per tornare indietro**.
- I motori di piegatura delle ginocchia e della sezione della testa si muovono simultaneamente verso una **posizione di seduta predefinita** (vedi sopra)
- Una volta in posizione seduta, la superficie di sdraio ruota di nuovo parallelamente al telaio.
- Il piegamento delle ginocchia e i motori della sezione della testa si spostano ora contemporaneamente nella **posizione sdraiata**, con la sezione della testa che rimane leggermente sollevata e non torna completamente in posizione orizzontale.



Tenere premuto il pulsante manuale fino al completamento del processo di rotazione. (Non

si sente più il rumore del motore)

6.5 Azionamento dei rulli del freno

Il letto è dotato di quattro ruote piroettanti con freno individuale. Il letto deve essere sempre frenato sul luogo di installazione utilizzando il blocco delle ruote. (vedere Figura 16)

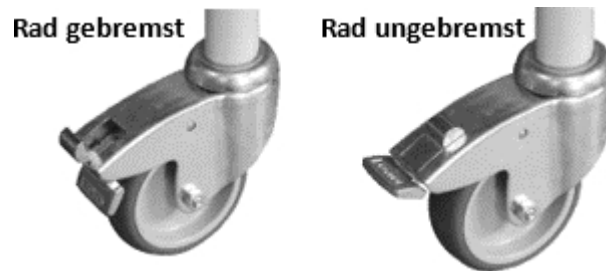


Figura 16: Esempi di rulli in condizione frenata e non frenata

6.6 Asta di sollevamento del paziente con maniglia

I nostri letti di cura sono dotati di un supporto per l'asta di sollevamento del paziente a sinistra e a destra della base del materasso, all'estremità della testa. Quando si monta l'asta di sollevamento del paziente, è importante assicurarsi che il tubo dell'asta di sollevamento con il bullone metallico sia inserito a sufficienza nella presa di montaggio, in modo che il bullone metallico sia completamente nella scanalatura incassata della presa di montaggio. In questo modo si fissa l'asta di sollevamento del paziente nella sua posizione e si impedisce che venga ruotata oltre la superficie di sdraio. (vedere Figura 17)

La maniglia in dotazione aiuta l'utente a stare in piedi e può essere regolata individualmente all'altezza corretta utilizzando la cinghia.

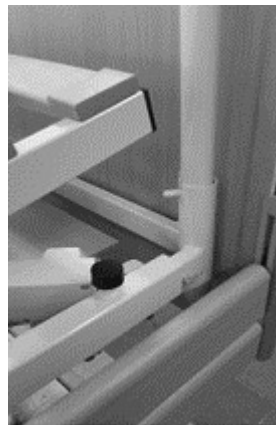


Figura 17: Supporto per la forca all'estremità della testa



La barra del trapezio non è adatta a scopi terapeutici.



La portata massima della livellatrice è di 75 kg.



Il bullone metallico della barra trapezoidale deve essere sempre posizionato nella scanalatura dell'incavo.



Controllare a intervalli regolari che il maniglione e la cinghia non siano danneggiati. Le parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente!

Il maniglione in dotazione viene utilizzato dall'utente per stare in piedi e può essere regolato individualmente all'altezza corretta utilizzando la cinghia e la fibbia di regolazione (vedere Figura 18). L'intervallo di regolazione va da 670 mm a 870 mm. (misurato senza materasso)



Figura 18: Maniglia regolabile

6.7 Istruzioni per l'uso

- Dopo il montaggio e prima che il letto di cura venga utilizzato da un paziente, verificare che tutti i collegamenti e l'intero letto siano saldi.
- Assicurarsi che le unità funzionino correttamente.
- Un letto di cura non completamente funzionante deve essere immediatamente ritirato dall'uso.
- Assicurarsi che nell'area di movimento del letto non vi siano oggetti come cestini, tavolini, sedie, ecc. tavolino, sedia, ecc. nell'area di movimento del letto.
- Per evitare il rischio di lesioni, durante l'attivazione delle funzioni di regolazione, nessuna parte del corpo del paziente deve sporgere al di sopra della base del materasso e i piedi devono poggiare sulla struttura del letto.
- Prima di spostare il letto, è necessario scollegare la spina dalla presa di corrente per evitare di danneggiare l'impianto elettrico.
- Il letto può essere spostato con il paziente solo oltre le soglie con un'altezza massima di 2 cm.
- Assicurarsi di rispettare la durata di accensione. Pertanto, non effettuare mai regolazioni elettriche lunghe e non necessarie. Se il fusibile termico dell'unità di controllo si attiva una volta dopo 6 min/h, l'unità di controllo deve essere sostituita da un tecnico autorizzato!



L'installazione di dispositivi aggiuntivi come pompe per insulina, ventilatori, ecc. è vietata se non è stata creata prima un'equalizzazione del potenziale.



I cavi di eventuali apparecchiature aggiuntive non devono essere fatti passare attraverso la meccanica della base del letto! (Pericolo di schiacciamento)

6.8 Materassi autorizzati all'uso

Per questo letto è previsto un materasso ignifugo in due parti, conforme alle norme DIN 13014 e DIN 597, con una densità minima di 35 kg/m³ (RG35), una durezza alla compressione di almeno 4,2 kPa, un'altezza massima di 12 cm, una larghezza minima di 88 cm e una lunghezza minima di 197 cm (materasso e blocco piedi insieme).



Per motivi di sicurezza è necessario rispettare la dimensione di 22 cm tra il bordo superiore del materasso (scarico) e il bordo superiore della sponda in legno (sponda in posizione superiore).



I materassi ad alta densità sono consentiti solo se il peso del materasso e il peso del paziente insieme non superano il carico di lavoro sicuro del letto.

7 Condizioni ambientali

In conformità alla norma DIN EN 60601-2-52, il dispositivo medico può essere utilizzato nei seguenti ambienti di applicazione:

Ambiente di applicazione 3:

Assistenza a lungo termine in un ambiente medico in cui è richiesta la supervisione medica e viene fornito il monitoraggio necessario; un dispositivo ME può essere fornito per una procedura medica per mantenere, migliorare o sostenere le condizioni del paziente.

Ambiente di applicazione 4:

Dispositivo ME per alleviare o compensare una lesione, una disabilità o una malattia nell'assistenza domiciliare.

Durante la regolazione degli azionamenti elettrici viene generato un livello di rumore massimo di 49 dB (A).

7.1 Condizioni di conservazione

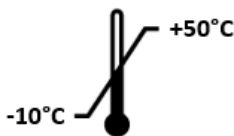
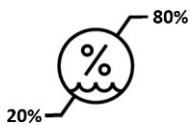
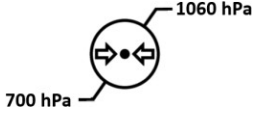
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 5: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative



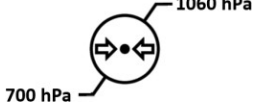
Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 6: Condizioni operative

8 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!



Designazione	Tipo SI-011-1 / SI-021-1
Tensione nominale	~230 V/50Hz
Potenza nominale	170 VA
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1	
Classi di protezione	
Livello di potenza sonora	63 dB(A)
Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza:	
Unità di controllo	IPX4
Interruttore manuale	IPX4
Azionamenti	IPX4
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 minuti/ora
Max. Peso del paziente	SI-011-1: 135 kg SI-021-1: 180 kg
Carico di lavoro sicuro	SI-011-1: 175 kg SI-021-1: 220 kg
Accessibilità	9 cm
Dimensioni della superficie di appoggio	200/210/220 cm x 85 cm
Lunghezza minima della gamba del paziente	38 cm
Dimensioni del letto di cura:	
Massa totale, incluso il sollevatore del paziente e Cornice in legno	195 kg / 215 kg
Regolazione dell'altezza (misurata senza materasso)	da 40 a 80 cm
Angolo di regolazione del poggiacoscia	Da 0° a 43°
Angolo di regolazione della sezione della testa	Da 0° a 83°
Angolo di regolazione della sezione del collo	Da 0° a 29°

Tabella 7: Dati tecnici



Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e addestrate da ISKO. completa conoscenza del prodotto persone eseguite con conoscenza deve essere effettuata.

Con

La mancata osservanza di questa disposizione comporterà il rifiuto di qualsiasi richiesta di garanzia e responsabilità.

Descrizione del progetto

Il letto di cura è realizzato con una struttura tubolare d'acciaio saldata. Le superfici sono verniciate a polvere o zincate. Tutte le parti in legno sono laminate o laccate.

9 Materiali utilizzati

Il letto di cura è realizzato con una struttura tubolare d'acciaio saldata. Le superfici sono verniciate a polvere o zincate. Tutte le parti in legno sono laminate o laccate. Le superfici di questo prodotto sono innocue per la pelle dal punto di vista sanitario.

10 Servizio e assistenza

Per pulire le parti del tubo, la superficie di appoggio e le parti in legno con un panno umido sono consentiti tutti i detersivi domestici senza ammoniaca e i detersivi abrasivi. I solventi (ad es. nitro) distruggono il rivestimento dei tubi e della superficie di appoggio!

Non è consentita la pulizia meccanica (ad es. raschiatura, levigatura) o la sabbatura del pianale. Tutti i punti di rotazione delle parti mobili, compresi gli occhielli dei cuscinetti del regolatore, sono dotati di cuscinetti a strisciamento esenti da manutenzione e non devono essere oliati o ingrassati.

11 Vita utile del prodotto

Con un livello di utilizzo medio previsto per l'assistenza domiciliare, la vita utile del letto è di 10 anni. La mancanza di manutenzione e l'uso eccessivo del prodotto possono ridurre significativamente la durata del letto. La durata prevista per l'uso professionale a domicilio è di 7 anni.

12 Disinfezione

- Per garantire il perfetto funzionamento del letto, ogni letto ISKO deve essere pulito, disinfettato e controllato dopo ogni utilizzo, in modo da poterlo riutilizzare immediatamente.
- Una pulizia/disinfezione impropria del letto può essere pericolosa.
- A seconda del grado di sporcizia, si consiglia di pulire il letto con un panno umido o simile.
- I disinfettanti possono essere utilizzati per la disinfezione con salviette e spray nella concentrazione prevista. (vedere le istruzioni del produttore)
- È necessario utilizzare il rapporto di diluizione raccomandato dal produttore nelle rispettive istruzioni per l'uso.



I solventi non sono autorizzati.

Non è consentito l'uso di abrasivi o spugne.

12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:

- Di norma, le soluzioni di lavoro devono essere utilizzate appena preparate.
- Non superare o scendere al di sotto delle concentrazioni specificate.
- Non devono contenere componenti corrosivi o caustici.
- Non devono contenere sostanze che modifichino la struttura superficiale o le proprietà di adesione dei materiali.
- I lubrificanti non devono essere attaccati dal detergente e dal disinfettante.



Non aggiungere in nessun caso sapone o detergenti al disinfettante. L'uso di prodotti a base di alcol su ampie superfici comporta il rischio di esplosioni e incendi.



L'uso di detergenti e disinfettanti non adatti può

causare danni

al rivestimento superficiale, per i quali ISKO KOCH GmbH non può essere ritenuta responsabile.

**causa
al**

13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	Errore	Misura
1	Nessuno dei motori reagisce all'azionamento dell'interruttore manuale.	Controllare il collegamento a spina del cavo di collegamento alla rete. Controllare l'interruttore a chiave (ON/OFF)! Controllare il collegamento a spina tra i cavi della pulsantiera e del motore con l'unità di controllo.
2	Un motore non reagisce all'azionamento dell'interruttore	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del motore e l'unità di controllo.
3	La funzione di rotazione in piedi non reagisce all'azionamento dell'interruttore manuale.	Abbassare completamente entrambe le guide laterali. Entrambi i finecorsa devono essere premuti attraverso i montanti. Vedi anche i punti 1 e 2
4	Errore numero 1, 2 o 3	Reset/inizializzazione Tenere premuta la seconda fila di pulsanti contemporaneamente (davvero contemporaneamente) fino a quando il tono di segnalazione interrotto si trasforma in un tono continuo (dopo circa 5 secondi). Subito dopo il reset (pressione simultanea della seconda fila di pulsanti), la prima fila di pulsanti viene tenuta premuta contemporaneamente per l'inizializzazione fino all'emissione di un segnale acustico lungo. Durante questo processo, il sistema può cercare i motori raggiungono la posizione finale.

Tabella 8: Sequenza dell'analisi degli errori



Le modifiche, le regolazioni e le riparazioni del letto che non possono essere eseguite secondo le istruzioni sopra riportate possono essere eseguite solo dal produttore direttamente o da un'officina autorizzata dal produttore.

14 Accessori consigliati

Descrizione dell'articolo	Numero d'ordine
Rivestimento laterale in materiale composito (consigliato per i pazienti con percezione ridotta)	NS-049-0
Maniglie per i pazienti 790 mm, rivestito, pieghevole	SI-031-2-25
Maniglie per i pazienti 790 mm, rivestito, rigido, lungo	SI-031-0-25
Maniglie per i pazienti 790 mm, acciaio inox, pieghevole	SI-031-2-26 SI-031-2-27
Maniglie per i pazienti 790 mm, acciaio inox, rigido, lungo	SI-031-0
Kit di adattamento: estensione della base del materasso a 210 cm, incluso 1 set di sponde laterali in legno (senza materasso/piedi)	SI-040-0
Kit di adattamento: estensione della base del materasso a 220 cm, incluso 1 set di sponde laterali in legno (senza materasso/piedi)	SI-040-1
Materasso 90 x 177 cm, incluso blocco piedi 90 x 20 cm (200 cm)	SI-133-2
Materasso 90 x 177 cm, incluso blocco piedi 90 x 28 cm (210 cm)	SI-133-0
Materasso 90 x 182 cm, incluso blocco piedi 90 x 33 cm (200 cm)	SI-133-1
Blocco piedi 90 x 20 cm (per base materasso 200 cm)	SI-035-2
Blocco piedi 90 x 28 cm (per una superficie di sdraio di 210 cm)	SI-035-3
Blocco piedi 90 x 33 cm (per una superficie di sdraio di 220 cm)	SI-035-0
Estensione della guida laterale in legno, su entrambi i lati	NS-058-1

Tabella 9: Accessori

15 Manutenzione

15.1 Base giuridica

Il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e le leggi e i regolamenti nazionali richiedono agli operatori dei dispositivi medici di garantire che il dispositivo medico sia in condizioni operative sicure per tutta la sua durata.

15.2 Intervalli di manutenzione

Come requisito dell'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici, §4 (manutenzione), è necessario effettuare un'ispezione visiva approfondita (1), un test funzionale (2) e un test funzionale (3) dopo che il dispositivo medico è stato in funzione per due anni al massimo.

(2) e una prova di dispersione di corrente (3) in conformità alla norma DIN EN 62353:2015-10.

(1) Durante l'ispezione visiva è necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Tenuta di tutte le connessioni a vite
- Mobilità dei punti di rotazione
- Controllare che il cavo di alimentazione non presenti punti di schiacciamento o di taglio.
- Controllo dello scarico della trazione del cavo di alimentazione di rete

(2) Durante il test funzionale è necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Funzione di tutti i movimenti azionati elettricamente
- Estendere e ritrarre completamente tutti i motori del letto di cura (senza materasso; senza paziente) fino allo spegnimento automatico. (I finecorsa nei motori devono spegnersi con un clic udibile).
- Funzionalità dei freni
- Mobilità e funzionalità delle sponde laterali
- Mobilità degli inneschi
- Controllo dell'interruttore manuale

I test funzionali e le prove di dispersione di corrente possono essere eseguiti solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto.

15.3 Parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio per questo dispositivo medico devono essere ordinate a IKSO KOCH GmbH, indicando il numero di serie, il numero d'ordine e il numero di articolo (che si trovano sulla targhetta applicata al dispositivo medico).

Per garantire l'affidabilità funzionale ed eventuali diritti di garanzia, per i ricambi si devono utilizzare esclusivamente parti originali ISKO KOCH GmbH.

ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

Telefono: +49(0)921/150845-0 (lunedì - giovedì 8:00 - 17:00 e venerdì 8:00 - 16:00) Fax:

+49(0)921/150845-45

E-mail: info@isko-koch.de

15.4 Note sulla documentazione

Secondo l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici e il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR), esiste un obbligo di documentazione per:

- Manutenzione
- Incidenti / quasi incidenti

Se nel luogo di installazione del letto di cura sono prevedibili pericoli insoliti per il prodotto (cavo di alimentazione sul pavimento; bambini che giocano; animali domestici; ...), è necessario controllare costantemente soprattutto i cavi elettrici e adottare misure adeguate per evitare i pericoli.

16 Riutilizzo

Prima di ogni riutilizzo del letto di cura, è necessario eseguire un accurato controllo visivo e funzionale di tutte le funzioni azionate elettricamente, nonché un test di dispersione di corrente in conformità alla norma DIN EN 62353:2015-10, come descritto nella sezione **intervalli di manutenzione**. Per la pulizia del letto è necessario osservare i punti relativi all'**assistenza e alla cura e manutenzione** specificati nelle istruzioni per l'uso.

17 Smaltimento dei rifiuti

17.1 Smaltimento dell'apparecchio

L'apparecchio e gli eventuali accessori devono essere smaltiti nel rispetto dell'ambiente e delle norme di legge. Rispettare le norme vigenti in materia di **raccolta differenziata dei rifiuti!** In caso di dubbi, contattare le autorità locali o l'azienda di smaltimento dei rifiuti.



17.2 Smaltimento dei componenti elettrici

*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

In conformità alla Direttiva 2012/19/UE - RAEE2, questo dispositivo medico è classificato come apparecchiatura elettrica. In conformità alla Direttiva RoHS II 2011/65/UE, tutti i componenti elettrici sono privi di sostanze non autorizzate e classificate come nocive. Inoltre, i componenti elettrici sostituiti devono essere smaltiti in conformità alle direttive europee (vedere la Direttiva 2012/19/UE - RAEE2).

17.3 Smaltimento dell'imballaggio

La Direttiva quadro sui rifiuti dell'UE 2008/98/CE è decisiva per la gestione dello smaltimento degli imballaggi. I materiali riutilizzabili devono essere riciclati in conformità alle normative nazionali.

18 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttori, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri lettini da tavolo soddisfano i requisiti di base della direttiva CE per la protezione dei bambini.

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

