



Gebrauchsanleitung

**Stand: 11/2022
(Rev. 3.0)**

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	4
2	Allgemeine Hinweise	4
2.1	Verwendete Symbole	4
2.2	Typenschild.....	6
2.3	Normennachweis	7
3	Sicherheitshinweise.....	7
4	Allgemeine Produktbeschreibung	8
4.1	Zweckbestimmung	8
4.2	Indikation.....	8
4.3	Kontraindikation.....	9
4.4	Ausstattungsmerkmale	9
5	Montageinformationen.....	9
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	9
5.2	Trennen der Liegefläche vom Fahr- / Grundgestell	10
5.3	Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge:	11
5.4	Demontage des Pflegebettes	11
6	Bedienung.....	12
6.1	Bedienung der Seitenbretter.....	12
6.2	Bedienung der Bewegungen	12
6.3	Bedienung des Gurtsystems.....	13
6.3.1	Durchschlaufen des Gurtschlosses durch den Bettrahmen	13
6.3.2	Durchschlaufen des Gurtes durch die Gurtzunge	14
6.4	Seitenlagerung.....	15
6.5	Absperrfunktion	16
6.6	Bedienung der Bremsrollen.....	16
6.7	Mechanische Notabsenkung aus der Stehfunktion	16
6.8	Bedienungshinweise.....	17
6.9	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	18
7	Umgebungsbedingungen	18
7.1	Lagerungsbedingungen	19
7.2	Betriebsbedingungen	19
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten!	19
9	Verwendete Werkstoffe	20
10	Service und Pflege	20

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

Abbildungsverzeichnis

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

Tabellenverzeichnis

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

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

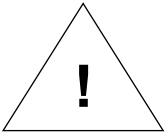




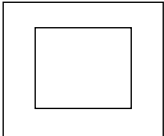
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

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

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

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

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

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



Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

Abbildung 1 zeigt ein exemplarisches Typenschild. Die genauen Spezifikationen Ihres Produkts entnehmen Sie bitte dem angebrachten Typenschild.

2.3 Normennachweis

Folgende nationale und internationale Normen (Standards) werden bei der Auslegung und Verifizierung von Produkt, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung herangezogen.

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

Tabelle 2: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

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

- Prüfen sich das Netzkabel in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher das die elektrischen Spezifikationen des Geräts mit den örtlichen Gegebenheiten am Aufstellort übereinstimmen.
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese am Bett hängen und nicht im Bett abgelegt werden, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.
- Wenn der Patient unbeaufsichtigt ist, sorgen Sie dafür, dass es in seiner geringsten Höhe eingestellt ist, um ein möglichst einfaches Ein- und Aussteigen zu ermöglichen.
- Das Seitenlagerungsstehbett darf nur von sachkundigen und eingewiesenen Personen bedient werden.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zum Bett haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter dem Bett aufhalten.
- Das Seitenlagerungsstehbett ist nicht für den Transport von Patienten bestimmt.

Wichtig für die Sicherheit des Patienten

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

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

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

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



4.2 Indikation

Versorgung zur/zum

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

- Kontrakturprophylaxe

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Seitenlagerungsstehbetts zulässig:

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

4.4 Ausstattungsmerkmale

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

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

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

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

Typ	elektr. Höhenverstellung	elektr. Stehfunktion	elektr. Kopfteilverstellung	elektr. Knieknickverstellung	Seitenlagerungsfunktion
S4	ja	ja	ja	nein	ja
S4KN	ja	ja	ja	ja	ja

Tabelle 3: Ausstattungsmerkmale

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

Der Aufbau des Bettes soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.

Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.

Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für das Bett. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Bett häufig verschoben werden muss. Teppiche,

Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

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



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



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



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

5.2 Trennen der Liegefläche vom Fahr- / Grundgestell

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

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

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

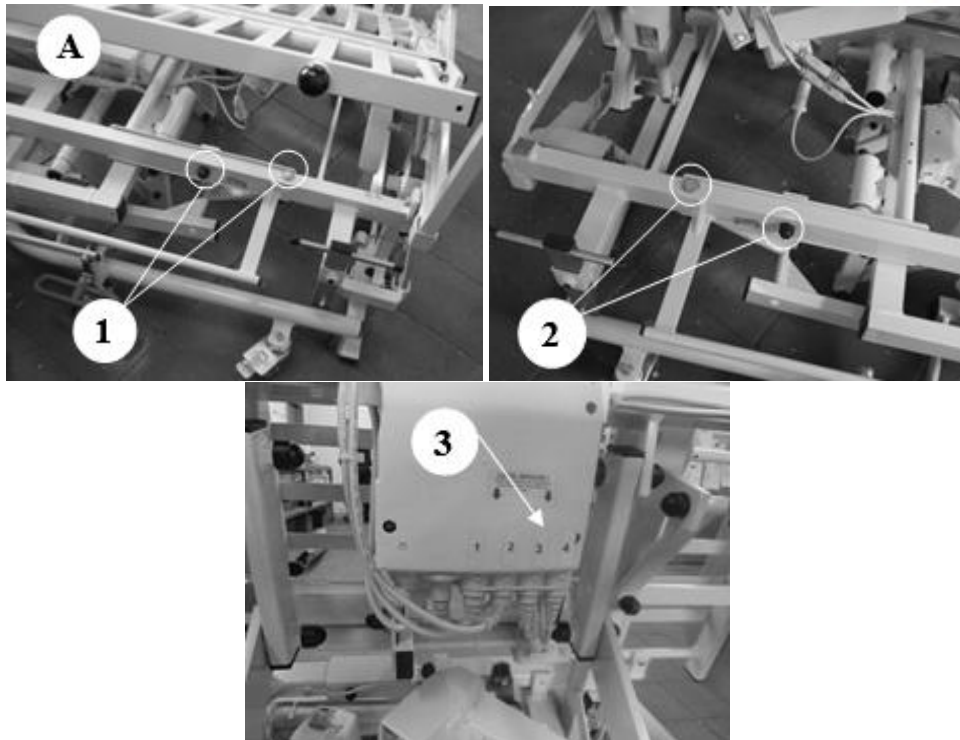


Abbildung 2: Vorgehen zum Trennen der Liegefläche vom Fahrgestell



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

5.3 Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge:

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



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



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

5.4 Demontage des Pflegebettes

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

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Seitenbretter

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

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



Abbildung 3: Bedienung der Seitenbretter

6.2 Bedienung der Bewegungen

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung des Kopfteiles, Höhenverstellung und des Knieknicks wird durch Betätigen der jeweiligen Taste des Handschalters bewirkt.

Die Tasten sind entsprechend ihrer Funktion mit Symbolen gekennzeichnet. Die Halterung auf der Rückseite des Handschalters ermöglicht dessen universelle Fixierung an der Holzumrandung.

Die Seitenkipplage ist zur leichteren Orientierung mit kleinen farbigen Aufklebern markiert, die auch am Fußbrett zu finden sind. Die abgebildeten Farbpaaire am Handschalter können abweichen.

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



Einschaltdauer von max. 6 min pro Stunde nicht überschreiten.

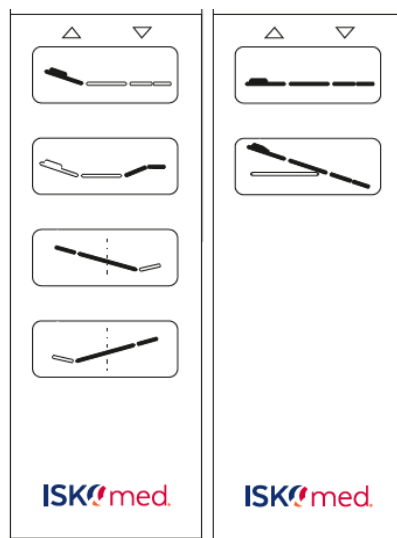


Abbildung 4: Kundenhandbedienungen

6.3 Bedienung des Gurtsystems

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

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

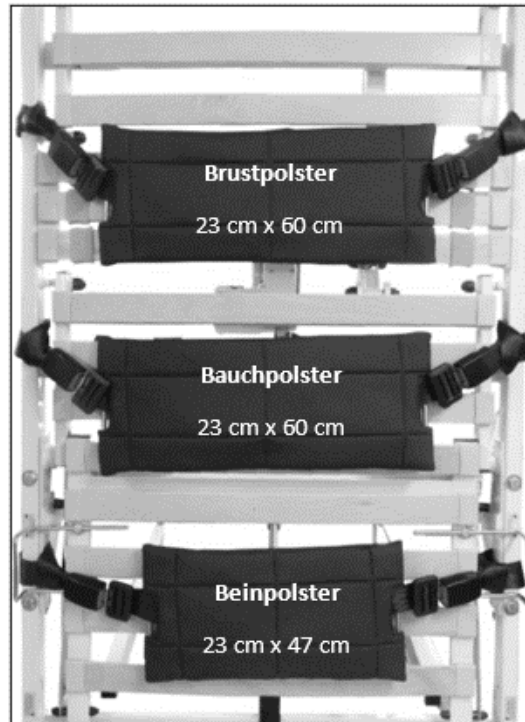


Abbildung 5: Polstergurte zur Fixierung des Patienten

6.3.1 Durchschlaufen des Gurtschlusses durch den Bettrahmen

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



Abbildung 6: Durchschlaufen des Gurtschlusses durch den Bettrahmen



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



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

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

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

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

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

6.3.2 Durchschlaufen des Gurtes durch die Gurtzunge



Abbildung 7: Vorgehen beim Einschlaufen des Gurtbands

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

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



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

6.4 Seitenlagerung

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



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

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

Die optimale Seitenlagerung

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

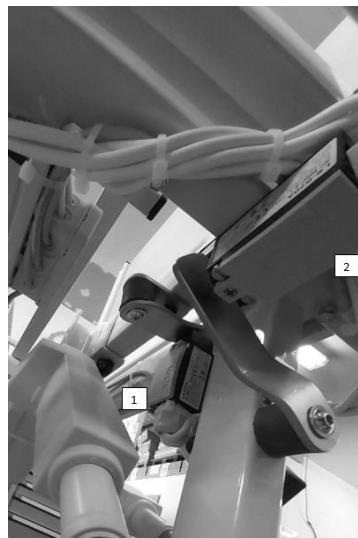


Abbildung 8: Position Endschalter für Seitenlagerung

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

6.5 Absperrfunktion

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



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



Abbildung 9: Absperrbox

6.6 Bedienung der Bremsrollen

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

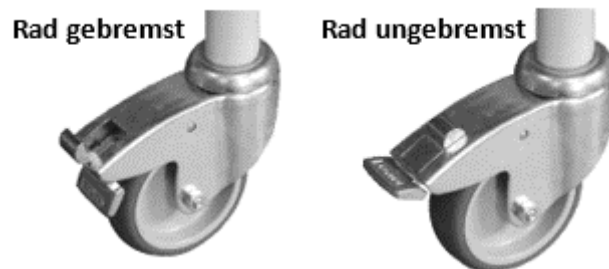


Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.7 Mechanische Notabsenkung aus der Stehfunktion



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

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

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

(vgl. Abbildung 11)

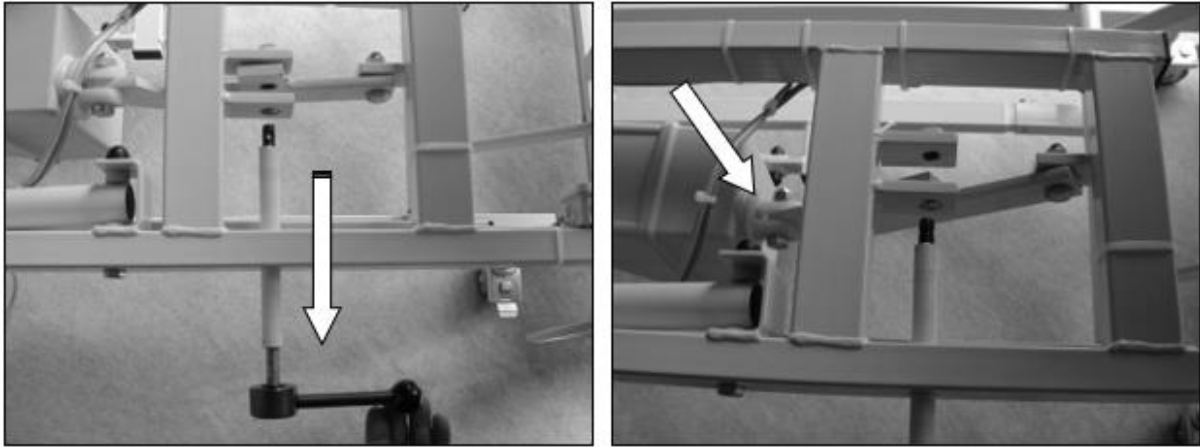


Abbildung 11: Vorgehen beim Entriegeln des Stehmotors



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

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



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



Abbildung 12: Vorgehen beim Sichern der Liegefläche gegen Hochklappen

6.8 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung des Pflegebettes durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und des gesamten Bettes.
- Vergewissern Sie sich über die einwandfreie Funktion der Antriebe.
- Ein nicht vollständig funktionstüchtiges Pflegebett ist sofort der Verwendung zu entziehen.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Gegenstände, wie z. B. Papierkorb, Beistelltisch, Stuhl usw. im Bewegungsraum des Bettes befinden.

- Während der Betätigung der Verstellfunktionen dürfen, um Verletzungsgefahren zu vermeiden, weder Körperteile des Patienten über die Liegefläche herausragen, noch Füße auf dem Bettenuntergestell ruhen.
- Vor dem Verschieben des Bettes muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden, um eine Beschädigung der Elektrik zu vermeiden.
- Das Bett darf mit Patienten nur über Schwellen mit einer maximalen Höhe von 2 cm geschoben werden.
- Achten Sie auf die Einhaltung der Einschaltdauer. Nehmen Sie deshalb nie lange und unnötige elektrische Justierungen vor. Wenn nach 6 min/h die Thermosicherung in der Steuereinheit einmal ausgelöst wurde, dann ist ein Austausch der Steuereinheit durch einen autorisierten Fachmann erforderlich!



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



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

6.9 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

Für dieses Bett ist eine zweigeteilte, schwer entflammbare Matratze nach DIN 13014 und DIN 597 mit einem Mindestraumgewicht von 35 kg/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

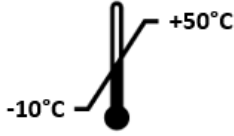

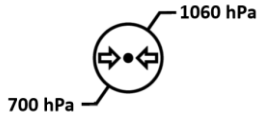
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

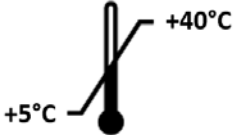

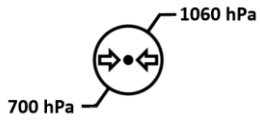


Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

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

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

Tabelle 6: Technische Daten



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

Konstruktionsbeschreibung

Das Pflegebett ist als geschweißte Stahlrohr- Konstruktion gefertigt. Die Oberflächen sind pulverbeschichtet oder galvanisch verzinkt. Alle Holzteile sind entweder laminiert oder lackiert.

9 Verwendete Werkstoffe

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

10 Service und Pflege

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

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

11 Nutzungsdauer des Produktes

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

12 Desinfektion

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



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

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



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



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

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

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

Tabelle 7: Reihenfolge der Fehleranalyse



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

14 Instandhaltung

14.1 Gesetzliche Grundlagen

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

14.2 Wartungsintervalle

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

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

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

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

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

- Beweglichkeit und Funktion der Seitengitter
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

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

14.3 Ersatzteile

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

Damit die Funktionssicherheit sowie etwaige Garantieansprüche weiterhin gegeben bleiben, sind bei den Ersatzteilen ausschließlich ISKO KOCH GmbH Originalteile zu verwenden.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Montag – Donnerstag 8:00 – 17:00 Uhr & Freitag 8:00 – 16:00 Uhr)

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

E-Mail: info@isko-koch.de

14.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

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

15 Wiedereinsatz

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

16 Entsorgung

16.1 Entsorgung des Gerätes

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



16.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

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

16.3 Entsorgung der Verpackung

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

17 EG-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Mode d'emploi

**Version : 11/2022
(Rev. 3.0)**

Table des matières

1	Préface	4
2	Remarques générales.....	4
2.1	Symboles utilisés	4
2.2	Plaque signalétique	6
2.3	Preuve des normes.....	7
3	Consignes de sécurité.....	7
4	Description générale du produit.....	8
4.1	Destination.....	8
4.2	Indication	8
4.3	Contre-indication.....	9
4.4	Caractéristiques de l'équipement	9
5	Informations sur le montage	9
5.1	Principes de base de la mise en place	9
5.2	Séparation de la surface de couchage du châssis / cadre de base.....	10
5.3	Le montage se fait dans l'ordre inverse.	11
5.4	Démontage du lit médicalisé.....	11
6	Utilisation	12
6.1	Utilisation des planches latérales	12
6.2	Commande des mouvements	12
6.3	Utilisation du système de ceinture.....	13
6.3.1	Passage de la boucle de la ceinture à travers le cadre du lit.....	13
6.3.2	Passage de la ceinture à travers la languette de la ceinture	14
6.4	Position latérale.....	15
6.5	Fonction d'arrêt.....	16
6.6	Utilisation des rouleaux de frein	16
6.7	Abaissement d'urgence mécanique à partir de la fonction debout.....	16
6.8	Instructions d'utilisation	17
6.9	Matelas dont l'utilisation est autorisée	18
7	Conditions environnementales.....	18
7.1	Conditions de stockage.....	19
7.2	Conditions d'exploitation.....	19
8	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	19
9	Matériaux utilisés.....	20
10	Service et entretien.....	20
11	Durée d'utilisation du produit.....	20

12	Désinfection	21
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :	21
13	Incidents de fonctionnement et leur résolution	22
14	Maintenance	22
14.1	Bases légales	22
14.2	Intervalles d'entretien	22
14.3	Pièces de rechange	23
14.4	Remarques sur la documentation	23
15	Réutilisation	23
16	Élimination des déchets.....	23
16.1	Mise au rebut de l'appareil	23
16.2	Élimination des composants électriques	24
16.3	Élimination de l'emballage	24
17	Déclaration de conformité CE.....	24

Liste des figures

Figure 1	: Exemple de plaque signalétique.....	6
Illustration 2	: Procédure pour séparer le plan de couchage du châssis	11
Figure 3	: Utilisation des planches latérales.....	12
Figure 4	: Commandes manuelles du client.....	12
Figure 5	: Sangles rembourrées pour immobiliser le patient.....	13
Illustration 6	: Passage de la boucle de la ceinture à travers le cadre du lit	13
Figure 7	: Procédure d'enroulement de la sangle	14
Figure 8	: Position des interrupteurs de fin de course pour le positionnement latéral	15
Figure 9	: Boîte d'arrêt	16
Figure 10	: Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné.....	16
Figure 11	: Procédure de déverrouillage du moteur vertical	17
Illustration 12	: Procédure pour empêcher la surface de couchage de se relever	17

Liste des tableaux

Tableau 1	: Symboles utilisés	6
Tableau 2	: Certifications des normes	7
Tableau 3	: Caractéristiques d'ensemencement.....	9
Tableau 4	: Conditions de stockage	19
Tableau 5	: Conditions de fonctionnement	19
Tableau 6	: Caractéristiques techniques	20
Tableau 7	: Ordre d'analyse des erreurs.....	22

1 Préface

Chère cliente, cher client !

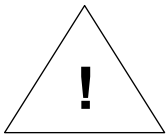




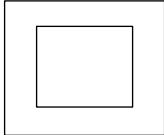
Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.








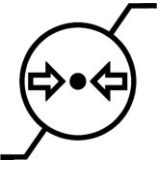

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

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, ce qui permet 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>

	Identificateur unique d'un dispositif médical - affiche un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.
	Charge de travail sécurisée
	Poids autorisé du patient
	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 Multidorm Dekuflex est adapté aux soins à domicile (environnement d'utilisation 3, 4), dans ce cas, il faut tenir compte d'un poids maximal du patient de 135 kg.
- Assurez-vous que les enfants n'ont accès au lit que sous surveillance et que, pendant son utilisation, 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 plus petite hauteur afin de permettre une entrée et une sortie aussi faciles que possible.
- Le lit de camp latéral ne doit être utilisé que par des personnes compétentes et formées.
- 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 lit de camp latéral n'est pas conçu pour le transport de patients. Important

pour la sécurité du patient

- Avant de se lever, le patient doit impérativement être attaché avec les 3 sangles, autour du thorax, des hanches/du ventre, des jambes/des genoux.
- Ne déplacer le patient en position debout qu'en présence d'une personne auxiliaire. Seule la personne auxiliaire ou la personne traitante peut actionner les fonctions électriques et doit se tenir en permanence en contact visuel avec le patient.
- Il faut absolument éviter que des parties du corps d'une personne ne dépassent du plan de couchage ou ne pénètrent dans l'espace arrière du lit. (risque d'écrasement)

Le lit de camp latéral a été conçu pour la thérapie des patients qui doivent se réhabituer à la position debout ou pour faciliter l'évacuation de l'urine et l'entraînement de la circulation pour les personnes alitées. Il permet d'une part un réglage en continu et garantit un redressement lent du plan de couchage, adapté à l'état de santé du patient, jusqu'à un angle de 85°. Lors de l'entraînement en position debout, la circulation est à nouveau stimulée et la circulation sanguine est favorisée. En outre, le lit de camp latéral permet de positionner une personne en position couchée sur l'un ou l'autre côté du corps. Pour ce faire, le plan de couchage est incliné latéralement.

4 Description générale du produit

4.1 Destination

Le lit de camp latéral a été conçu pour la thérapie des patients qui doivent se réhabituer à la position debout ou pour faciliter l'évacuation de l'urine et l'entraînement de la circulation pour les personnes alitées. Il permet d'une part un réglage en continu et garantit un mouvement lent et adapté au patient.



Le redressement de la surface de couchage adapté à l'état de santé du patient jusqu'à un angle de 85°. En se tenant debout, la circulation est à nouveau stimulée et la circulation sanguine est favorisée. En outre, le lit de camp latéral permet de positionner une personne en position couchée sur l'un ou l'autre côté du corps. Pour ce faire, le plan de couchage est incliné latéralement.

4.2 Indication

Approvisionnement pour le/la

- Entraînement de la circulation sanguine
- Activation de la respiration
- stimulation de l'activité de la vessie et des intestins
- Prévention des escarres
- Formation à la perception

- Prophylaxie des contractures

4.3 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à utiliser le lit de camp latéral :

- En cas d'escarres, surtout au niveau de la poitrine, 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

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le modèle standard de ces types de lits a un plan de couchage de 110x205 cm (dimensions du matelas) avec des bandes métalliques. Selon le type, les lits sont équipés de jusqu'à cinq fonctions à commande électrique :

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).

Pour des raisons de sécurité, le réglage de la hauteur et la fonction de verticalisation sont verrouillés l'un par rapport à l'autre. La fonction de verticalisation ne peut être activée que lorsque le plan de couchage se trouve dans sa position la plus haute. (Déplacer le moteur vers le bas jusqu'à ce qu'il s'arrête de lui-même)

Type	réglage électrique de la hauteur	fonction debout électrique	réglage électrique de la tête de lit	électrique du genou réglage	Fonction de positionnement latéral
S4	oui	oui	oui	non	oui
S4KN	oui	oui	oui	oui	oui

Tableau 3 : Caractéristiques de l'ensemencement

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.

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 d'appui soit plane lorsque vous choisissez l'emplacement du lit. Prévoyez un revêtement de sol adapté si le lit doit être déplacé fréquemment. Tapis,

Les moquettes et les revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre la poussée plus 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 lorsqu'il est déplacé). Le câble ne doit pas passer par le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)



Le Multidorm Dekuflex est uniquement destiné à être utilisé dans des espaces fermés comme aide à la thérapie en position debout et aux soins à domicile, dans les cliniques, les centres de rééducation ou les maisons de retraite et de soins. Des modifications techniques ou des modes d'utilisation non autorisés peuvent entraîner des risques et sont donc interdits sans exception.



Le lit ne doit être déplacé ou transporté que lorsque les moteurs de levage sont à peu près en position médiane.



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

5.2 Séparation de la surface de couchage du châssis / cadre de base

Pour faciliter le transport du lit, le plan de couchage peut être séparé du châssis. La séparation du lit doit être effectuée avant le transport vers le client final. Pour ce faire, il convient de respecter les points suivants.

En principe, toutes les roues doivent être freinées à l'aide du frein de stationnement sur le châssis.

1. Tourner le plan de couchage en position haute sur un côté (gauche ou droite) à l'aide de la commande manuelle, afin que le point d'assemblage (A) entre le châssis et le plan de couchage soit facilement accessible.
2. Dévisser les deux raccords à vis (1) et conserver les vis, les écrous et les petites pièces pour un assemblage ultérieur.
3. Tourner le plan de couchage du côté opposé et desserrer ici aussi les deux vissages (2). Comme décrit au point 1).
4. Maintenant, tous les connecteurs de la commande peuvent être débranchés sous le coude (3) 4 connecteurs des entraînements (n° 1 à 4)
5. Après avoir démonté tous les raccords vissés et débranché les câbles, le plan de couchage peut être soulevé du châssis à l'aide de deux personnes robustes (poids du plan de couchage : environ 95 kg). (cf. illustration 2)

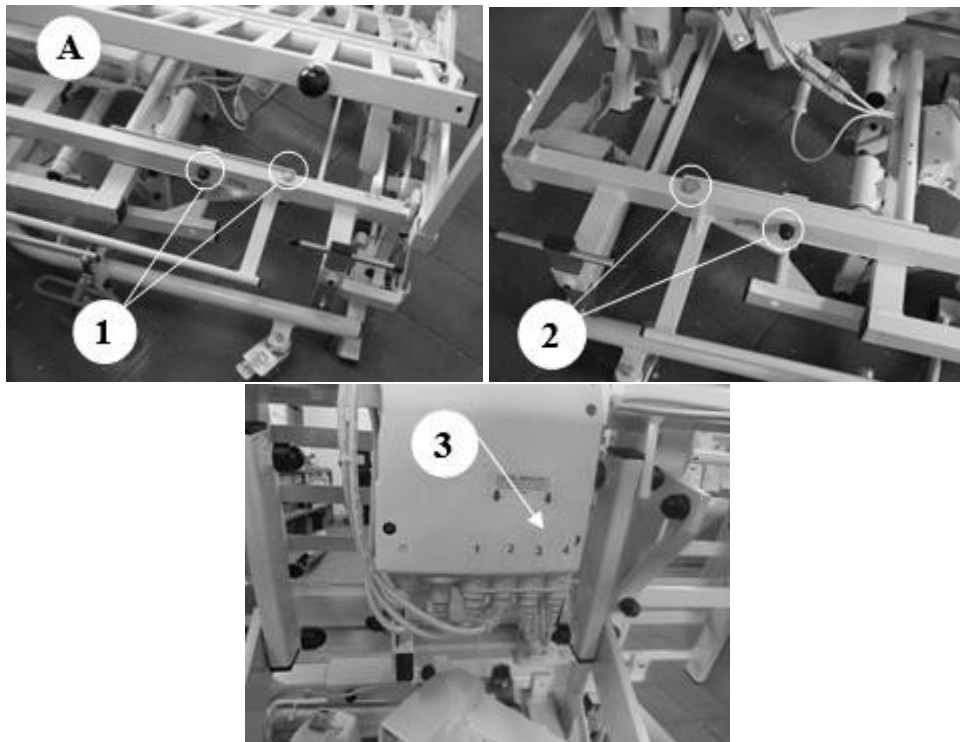


Illustration 2 : Procédure pour séparer le plan de couchage du châssis



Après avoir retiré les raccords à vis et avant de débrancher les connecteurs de la commande électronique, le plan de couchage doit être amené en position horizontale.

5.3 L'assemblage se fait dans l'ordre inverse :

1. Placez le chariot avec les roues freinées sur une surface plane.
2. Placez le plan de couchage sur le chariot dans le guide prévu à cet effet (A).
3. Fixez le plan de couchage avec une vis (1) et une vis (2).
4. Maintenant, tous les connecteurs détachés (3) peuvent être remis en place.
5. N'intervertissez pas les codes numériques des connecteurs !
6. Veuillez maintenant monter et serrer les quatre raccords à vis.



Après le remontage, vérifier encore une fois le serrage de tous les écrous et vis !



Vérifier que toutes les connexions électriques sont bien fixées et que le codage numérique est correct !

5.4 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 planches latérales

Vous pouvez également tirer les planches latérales vers le haut dans le trou oblong, les fixer et les retirer (voir illustration 3).

Dans ce cas, veuillez noter : La distance entre le bois de la tête de lit et l'aile latérale devient faible ou peut entraîner une collision ! La distance de serrage ne doit pas être inférieure à 24 mm.



Figure 3 : Utilisation des planches latérales

6.2 Commande des mouvements

Chaque mouvement vers le haut ou vers le bas de la tête, du réglage en hauteur et de la plicature des genoux est provoqué par l'actionnement de la touche correspondante de la télécommande.

Les touches sont identifiées par des symboles en fonction de leur fonction. Le support à l'arrière de la télécommande permet de la fixer de manière universelle sur le pourtour en bois.

Pour faciliter l'orientation, le basculement latéral est marqué par de petits autocollants de couleur que l'on retrouve également sur le repose-pied. Les paires de couleurs représentées sur la télécommande peuvent varier.

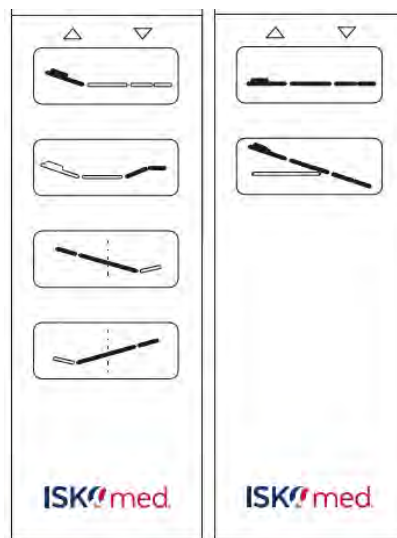
Lors de l'actionnement de l'inclinaison latérale, un côté incliné vers le haut doit toujours d'abord être complètement en position de repos.

avant d'incliner le côté opposé vers le haut.

peut se faire. Actionnez la touche vers le bas du basculement latéral correspondant jusqu'à ce que le moteur soit complètement rentré.



Ne pas dépasser une durée d'enclenchement de 6 min par heure au maximum.



6.3 Utilisation du système de ceinture

Les sangles sont passées autour du cadre du lit de positionnement latéral - pas autour des parties mobiles de la tête de lit ou de la plicature des genoux, ni à travers les arceaux du matelas - et sont ensuite bouclées dans les languettes de la serrure comme décrit ci-après.

Un set de sangles se compose d'une sangle thoracique, d'une sangle abdominale et d'une sangle pour les jambes (voir figure 5). Les ceintures servent à fixer le patient pendant la position debout.

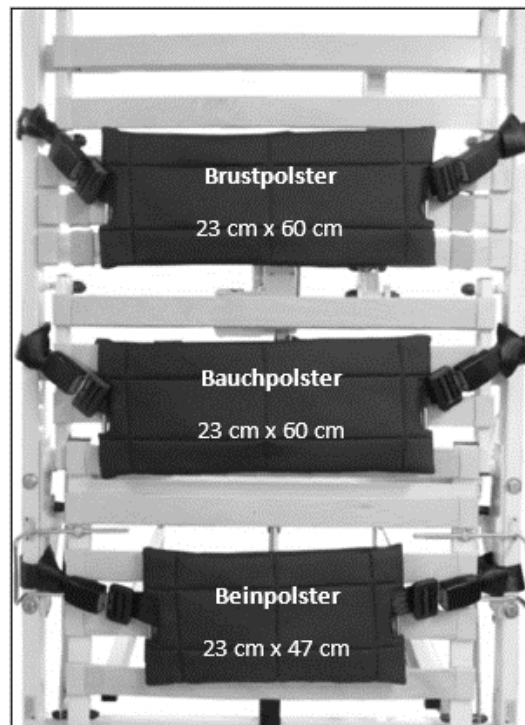


Figure 5 : Sangles rembourrées pour immobiliser le patient

6.3.1 Passage de la boucle de la ceinture à travers le cadre du lit

Avant de vous mettre debout, bouclez les trois sangles sur la rambarde. Les sangles doivent être passées entre le matelas et les éléments en bois.



Illustration 6 : Passage de la boucle de la ceinture à travers le cadre du lit



Ne pas passer les sangles à l'extérieur autour des ailes latérales ! (voir illustration 5)



La position debout n'est possible que si la ceinture de sécurité est attachée et qu'une personne auxiliaire est présente pendant toute la durée de la position debout. Une fois la fonction de station debout initiée, les moteurs du plan de couchage ne peuvent plus être déplacés.

Lorsque le patient est attaché dans le lit de positionnement latéral, la tête et les pieds ne doivent pas être relevés. Une forte pression du patient et/ou l'endommagement de la rambarde en seraient la conséquence.

La fonction "debout" ne peut être activée que si le réglage de la hauteur a d'abord été déplacé complètement vers le haut et vers le bas, et que l'interrupteur de fin de course a donc été enfoncé.

Le moteur de la tête de lit et le moteur de la plicature des genoux sont désactivés pendant la station debout, afin d'éviter que le patient ne soit pressé par une manipulation involontaire de la fonction de la tête de lit ou de la plicature des genoux lorsque les sangles sont attachées.

Veillez impérativement à enfiler la ceinture du bon côté.

6.3.2 Passage de la ceinture à travers la languette de la ceinture



Figure 7 : Procédure d'enroulement de la sangle

Pousser la sangle sous la languette de la ceinture à travers la fente 1. En comprimant la languette de la ceinture, on obtient une deuxième ouverture (fente 2) par laquelle la ceinture est à nouveau guidée vers l'arrière. (voir illustration 7)

La longueur de la ceinture peut ainsi être réglée individuellement pour chaque patient.



Le patient ne doit pas être placé en position debout avant d'avoir été suffisamment sécurisé à l'aide du système de ceinture !

6.4 Positionnement latéral

Sur les lits à positionnement latéral, les positions latérales gauche et droite sont verrouillées alternativement. Lors de l'actionnement du basculement latéral, un côté basculé vers le haut doit toujours être entièrement mis à l'horizontale avant que le côté opposé ne puisse être basculé vers le haut. Veuillez actionner la touche vers le bas du basculement latéral correspondant jusqu'à ce que le moteur soit complètement rentré. Dès que le lit se trouve en position latérale, la fonction de verticalisation, la tête et le pied de lit ne peuvent plus être relevés.



Toujours rentrer complètement le moteur lors du basculement latéral vers le bas jusqu'à ce que le plan de couchage soit à l'horizontale !

Seule la tête de lit, inclinée de 11° maximum, peut être remise en position horizontale.

La position latérale optimale

- l'inclinaison de la surface de couchage est d'environ 7° à 15° maximum
- l'une des épaules et le postérieur sont soulagés (les coussins de positionnement peuvent être supprimés ; le développement de chaleur est faible)
- la tête du lit est légèrement relevée (le corps n'est pas trop étiré, la respiration continue)
- la bande de bordure au niveau de l'épaule ne tourne pas vers le haut (l'épaule est libre et n'est pas comprimée)

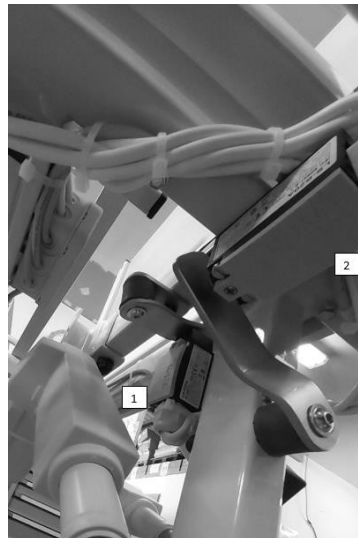


Figure 8 : Position des interrupteurs de fin de course pour le positionnement latéral

La figure 5.8 présente les interrupteurs de fin de course responsables du basculement latéral. Les interrupteurs de fin de course se trouvent au niveau des pieds, sous le plan de couchage. Les interrupteurs de fin de course sont réglés de manière très sensible et peuvent perdre le contact en raison d'une charge latérale supplémentaire sur le plan de couchage (par ex. par un soignant). Cela peut avoir pour conséquence que le lit s'arrête pendant le basculement latéral. Dans ce cas, vous devez appuyer manuellement sur le commutateur de fin de course pour pouvoir ramener le lit en position de plan de couchage horizontal. Si le côté gauche se déplace vers le haut/bas, l'interrupteur de fin de course 1 doit toujours être enfoncé. En revanche, si le côté droit se déplace vers le haut/bas, l'interrupteur de fin de course 2 doit toujours être enfoncé. Gauche et droite vues du patient - couché sur le dos.

6.5 Fonction d'arrêt

Tous les lits de camps latéraux sont équipés d'un système d'arrêt de sécurité. La clé permet à l'utilisateur de bloquer ou de débloquer les fonctions électriques directement sur le boîtier de verrouillage.



Ne pas faire fonctionner le lit sans surveillance. Toujours bloquer la clé avant de quitter la chambre.



Illustration 9 : Boîte d'arrêt

6.6 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 10)

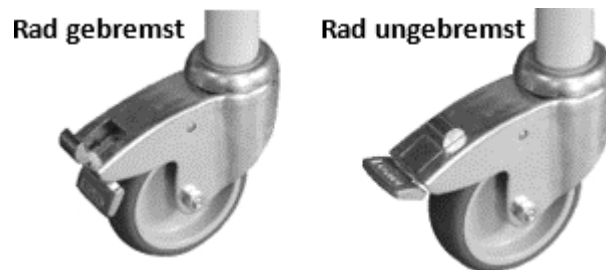


Figure 10 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné

6.7 Abaissement d'urgence mécanique à partir de la fonction debout



La procédure "Abaissement d'urgence du plan de couchage" décrite ci-après doit toujours être effectuée par deux personnes auxiliaires !

En cas de panne de courant, un dispositif d'abaissement d'urgence manuel a été installé dans le lit de camp latéral, pour faire basculer le plan de couchage en position horizontale. Un levier de serrage est placé sur le côté gauche de la pièce de levage. Pour déplacer manuellement le plan de couchage de la position debout à la position horizontale, procédez comme suit :

- Retirer la goupille à ressort à l'extrémité de la tige filetée
- actionner le levier de serrage en dévissant complètement la tige filetée
- Pousser le moteur vers le bas pour la fonction debout - le moteur pivote vers le bas
- Basculer lentement le plan de couchage en position horizontale

(cf. figure 11)

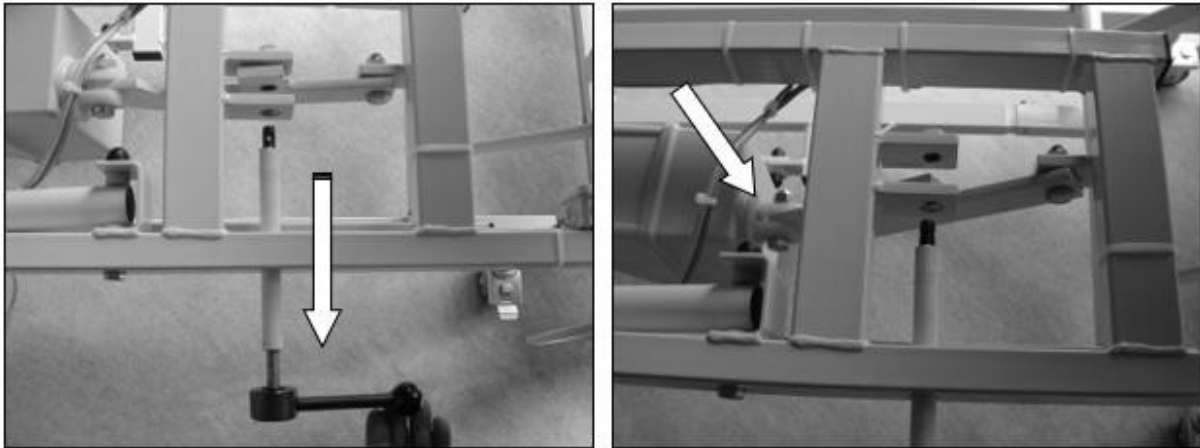


Figure 11 : Procédure de déverrouillage du moteur vertical



Grâce à deux ressorts à gaz intégrés, le plan de couchage peut être facilement basculé en position horizontale avec le patient dans le lit, sans grand effort. (2 assistants nécessaires)

Avant que le patient ne sorte du lit, le plan de couchage doit être sécurisé contre un relèvement rapide et involontaire. Pour ce faire, la languette de la ceinture fixée au cadre du lit est tournée de 90° vers le haut, de sorte que la languette de la ceinture puisse être insérée dans la boucle de la ceinture de maintien du patient lors du rabattement manuel du plan de couchage. Si le patient sort du lit, la sangle de maintien empêche le plan de couchage de se relever. Procéder comme indiqué à la figure 12.



Cette sécurisation du plan de couchage ne doit être effectuée que lorsque l'abaissement d'urgence est activé (l'entraînement est arrêté après l'abaissement d'urgence).

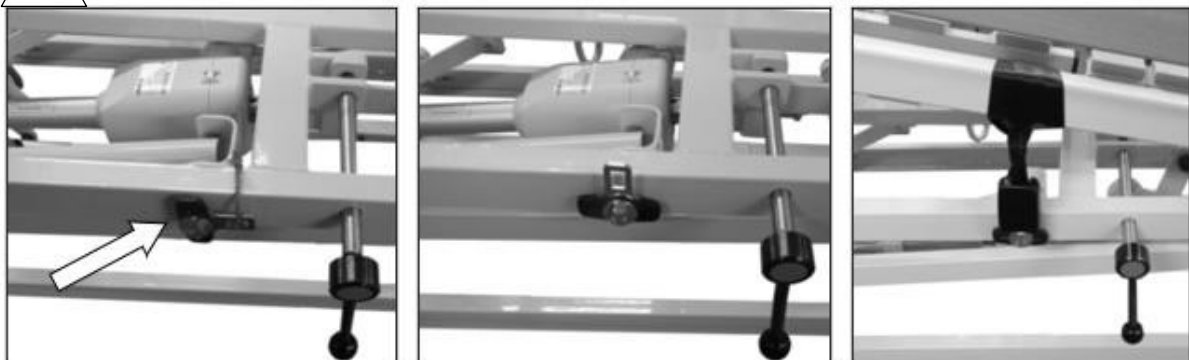


Illustration 12 : Procédure pour empêcher la surface de couchage de se relever

6.8 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 ne peut être déplacé avec des patients que par-dessus 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 être passés par le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)

6.9 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 4 : 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 5 : Conditions de fonctionnement

8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !

Désignation	SL-009-0/SL-011-0
Tension nominale	~230 V/50Hz
Puissance nominale	600 VA
Type d'appareil B selon IEC 60601-1	
Classe de protection II	
Niveau de puissance acoustique	63 dB(A)
Classe de protection IP pour les composants de l'entraînement :	
Télécommande	IPX4
Entraînements	IPX4
Interrupteur de fin de course	IP65
Facteur de marche ED 10%	6 minutes/heure maximum
charge de travail sûre	175 Kg
Dimensions de la surface de couchage	205cm x 110cm
Largeur totale	130 cm

Longueur totale	218 cm
Plage de réglage de la hauteur	44 - 82 cm
Plage de réglage de la tête de lit	0 - 48°
Plage de réglage du repose-pieds (SL-011-0 uniquement)	0 - 27°
Plage de réglage de l'aile latérale	0 - 30°
Hauteur du pied de lit par rapport au plan de couchage	0 - 19 cm
Hauteurs Debout	230 cm
Dimensions totales du lit médicalisé	210 Kg

Tableau 6 : Caractéristiques techniques



Les réparations ne doivent être effectuées que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO, ayant une connaissance approfondie du produit. En cas de non-respect de cette disposition, tout droit à la garantie et à la responsabilité sera refusé.

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 ammoniaque 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 entraîner des dommages sur le revêtement de surface, pour lesquels 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 à l'actionnement de l'interrupteur	Vérifier la connexion entre le câble de la télécommande et l'unité de commande. Vérifier la connexion entre les câbles du moteur et l'unité de contrôle. Vérifier la connexion enfichable entre le câble de raccordement au réseau et l'unité de commande. Vérifier la position de la clé sur l'interrupteur de sécurité.
2	Un moteur ne réagit pas à l'actionnement de l'interrupteur	Vérifier la connexion entre le câble de la télécommande et l'unité de commande. Connexion entre les câbles du moteur et Vérifier l'unité de contrôle.
3	Le lit s'arrête après le basculement latéral et n'avance plus	Contrôlez les interrupteurs de fin de course responsables du basculement latéral. Comme décrit au point 5.4 Positionnement latéral, déplacez d'abord complètement le lit à l'horizontale après chaque basculement latéral jusqu'à ce que le moteur soit complètement rentré. ou a atteint sa position finale.

Tableau 7 : Ordre d'analyse des erreurs



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

14 Maintenance

14.1 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.

14.2 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.

14.3 Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange de ce produit médical sont disponibles chez 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 produit 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

14.4 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.

15 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.

16 Élimination

16.1 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

info@iskomed.de | +49 921 150845-0



adresser à votre commune ou à l'entreprise d'élimination des déchets.

16.2 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).

16.3 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 à la législation nationale.

17 Déclaration de conformité CE

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos lits de camps latéraux sont conformes aux exigences fondamentales de la directive européenne relative à la sécurité des produits.

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de satisfaire.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Istruzioni per l'uso

**Stato: 11/2022
(Rev. 3.0)**

Indice dei contenuti

1	Prefazione	4
2	Informazioni generali	4
2.1	Simboli utilizzati	4
2.2	Piastra tipo	6
2.3	Prova degli standard	7
3	Istruzioni di sicurezza	7
4	Descrizione generale del prodotto	8
4.1	Usò previsto	8
4.2	Indicazione	8
4.3	Controindicazioni	9
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura	9
5	Informazioni sul montaggio	9
5.1	Informazioni di base sull'installazione	9
5.2	Separazione della superficie di appoggio dal telaio mobile/di base	10
5.3	Il montaggio viene eseguito in ordine inverso	11
5.4	Smantellare il letto di cura	11
6	Operazione	12
6.1	Azionamento dei pannelli laterali	12
6.2	Azionamento dei movimenti	12
6.3	Funzionamento del sistema a nastro	13
6.3.1	Far passare la fibbia della cintura attraverso il telaio del letto	13
6.3.2	Avvolgimento della cinghia attraverso la linguetta della cinghia	14
6.4	Posizionamento laterale	15
6.5	Funzione di spegnimento	16
6.6	Azionamento dei rulli del freno	16
6.7	Abbassamento meccanico di emergenza dalla funzione eretta	16
6.8	Istruzioni per l'uso	17
6.9	Materassi autorizzati all'uso	18
7	Condizioni ambientali	18
7.1	Condizioni di conservazione	19
7.2	Condizioni operative	19
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!	19
9	Materiali utilizzati	20
10	Servizio e cura	20
11	Vita utile del prodotto	20

12	Disinfezione.....	21
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:	21
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione	22
14	Manutenzione	22
14.1	Base giuridica	22
14.2	Intervalli di manutenzione.....	22
14.3	Pezzi di ricambio.....	23
14.4	Note sulla documentazione	23
15	Riutilizzo	23
16	Smaltimento dei rifiuti.....	23
16.1	Smaltimento dell'apparecchio	23
16.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	24
16.3	Smaltimento dell'imballaggio.....	24
17	Dichiarazione di conformità CE.....	24

Elenco delle illustrazioni

Figura 1:	Esemplare di piastra tipo	6
Figura 2:	Procedura per separare la superficie di appoggio dal telaio	11
Figura 3:	azionamento delle schede laterali	12
Figura 4:	Comandi manuali del cliente	12
Figura 5:	Cinghie imbottite per il fissaggio del paziente	13
Figura 6:	Passaggio della fibbia della cintura attraverso il telaio del letto	13
Figura 7:	Procedura per l'avvolgimento della fettuccia	14
Figura 8:	Posizione del finecorsa per la posizione laterale.....	15
Figura 9:	Scatola di chiusura.....	16
Figura 10:	Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate.....	16
Figura 11:	Procedura di sblocco del motore di stazionamento	17
Figura 12:	Procedura per fissare la superficie di appoggio contro il ribaltamento	17

Elenco delle tabelle

Tabella 1:	Simboli utilizzati	6
Tabella 2:	Verifica degli standard	7
Tabella 3:	Caratteristiche di riempimento	9
Tabella 4:	Condizioni di conservazione.....	19
Tabella 5:	Condizioni operative	19
Tabella 6:	Dati tecnici	20
Tabella 7:	Sequenza dell'analisi degli errori	22

1 Prefazione

Gentile cliente!






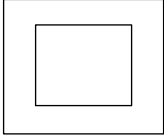
Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.








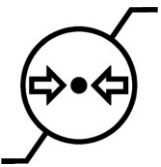

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta e tenerle sempre a portata di mano.

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, si prega di rivolgersi al rivenditore specializzato o al negozio 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 produttore, 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 modo sicuro.</p>
	<p>Istruzioni per l'uso Osservare o istruzioni d'uso elettroniche - indica all'utente che è necessario seguire le istruzioni d'uso.</p>

	Identificatore univoco di un dispositivo medico - visualizza un supporto che contiene informazioni su un identificatore univoco di un dispositivo medico.
	Carico di lavoro sicuro
	Peso consentito del paziente
	Misure e pesi minimi del corpo del paziente

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.



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 Multidorm Dekuflex è adatto all'assistenza domiciliare (ambiente di applicazione 3, 4) con un peso massimo del paziente di 135 kg.
- 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.
- Assicurarsi che la base sia in piano quando si sceglie la posizione
- 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.
- Il letto basculante con supporto laterale può essere utilizzato solo da persone competenti e addestrate.
- 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 basculante a posizionamento laterale non è destinato al trasporto di

pazienti. Importante per la sicurezza del paziente

- Prima di alzarsi, il paziente deve essere legato con tutte e 3 le cinghie intorno al torace, ai fianchi/addome e alle gambe/ginocchia.
- Portare il paziente in posizione eretta solo in presenza di un assistente. Solo l'assistente o la persona che esegue il trattamento può azionare le funzioni elettriche e deve essere in costante contatto visivo con il paziente.
- È essenziale evitare che parti del corpo di una persona sporgano oltre la base del materasso o entrino nella zona posteriore del letto. (Pericolo di schiacciamento)

Il letto basculante laterale è stato sviluppato per la terapia dei pazienti che devono riabituarsi a stare in piedi o per migliorare la minzione e la circolazione dei pazienti allettati. Da un lato, consente una regolazione continua e assicura che la superficie di sdraio possa essere sollevata lentamente fino a un angolo di 85° per adattarsi allo stato di salute del paziente. L'allenamento in piedi stimola la circolazione e favorisce il flusso sanguigno. Inoltre, il letto in piedi a posizionamento laterale consente di sdraiarsi su un lato del corpo o sull'altro. La superficie di sdraio è inclinata lateralmente.

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Uso previsto

Il letto basculante laterale è stato sviluppato per la terapia dei pazienti che devono riabituarsi a stare in piedi o per migliorare la minzione e la circolazione dei pazienti allettati. Da un lato, consente una regolazione continua e garantisce un movimento lento e confortevole del paziente.



La superficie di sdraio può essere sollevata fino a un angolo di 85° per adattarsi allo stato di salute del paziente. L'allenamento in piedi stimola la circolazione e favorisce il flusso sanguigno. Inoltre, il letto basculante laterale consente di sdraiarsi su un lato del corpo o sull'altro. La superficie di sdraio è inclinata lateralmente.

4.2 Indicazione

Fornitura a/per

- Formazione sulla circolazione
- Attivazione della respirazione
- Stimolazione della funzione vescicale e intestinale
- Profilassi del decubito
- Formazione sulla percezione

- Profilassi della contrattura

4.3 Controindicazioni

I seguenti pazienti non possono utilizzare il letto in piedi a posizionamento laterale:

- Per le piaghe da decubito, soprattutto nella zona del torace, 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

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

La versione standard di questi letti ha una rete di 110x205 cm (dimensioni del materasso) con cinghie metalliche. A seconda del tipo, i letti sono dotati di un massimo di cinque funzioni a comando elettrico:

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).

Per ragioni di sicurezza, la regolazione dell'altezza e la funzione di stazione eretta sono bloccate l'una contro l'altra. La funzione standing può essere attivata solo quando la superficie di sdraio è nella posizione superiore. (Spostare il motore verso il basso finché non si spegne automaticamente).

Tipo	Regolazione elettrica dell'altezza	funzione stand-up elettrico	Regolazione elettrica dei poggiatesta	inarcamento elettrico delle ginocchia regolazione	Funzione di supporto laterale
S4	Sì	Sì	Sì	no	Sì
S4KN	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì

Tabella 3: Caratteristiche di riempimento

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.

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,

I tappeti e i rivestimenti del pavimento non fissati possono essere danneggiati o rendere più difficile la spinta.

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)



Il Multidorm Dekuflex è destinato esclusivamente all'uso in ambienti chiusi come ausilio per la terapia in piedi e per l'assistenza a domicilio, in cliniche, centri di riabilitazione o case di riposo e di cura. Modifiche tecniche o tipi di utilizzo non autorizzati possono causare pericoli e sono quindi vietati senza eccezioni.



Il letto può essere spostato o trasportato solo quando i motori di sollevamento sono approssimativamente in posizione centrale.



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

5.2 Separazione della superficie di appoggio dal telaio mobile/di base

Per facilitare il trasporto del letto, la superficie di appoggio può essere separata dal telaio. Il letto deve essere separato prima di essere trasportato al cliente finale. È necessario osservare i seguenti punti.

In linea di principio, tutte le ruote devono essere frenate con il freno di stazionamento sul telaio.

1. Ruotare la superficie di sdraio nella posizione più alta su un lato (sinistra o destra) utilizzando la pulsantiera, in modo da rendere facilmente accessibile il giunto (A) tra il telaio e la superficie di sdraio.
2. Allentare entrambi i collegamenti a vite (1) e conservare le viti, i dadi e le piccole parti per un successivo rimontaggio.
3. Girare la superficie di appoggio sul lato opposto e allentare anche qui i due collegamenti a vite (2). Come descritto al punto 1).
4. A questo punto è possibile scollegare tutti i collegamenti a spina dell'unità di controllo sotto la piegatura del ginocchio (3) 4 collegamenti a spina per gli azionamenti (da 1 a 4)
5. Una volta rimossi tutti i collegamenti a vite e scollegati i cavi, la base del materasso può essere sollevata dal telaio da due persone forti (peso della base del materasso circa 95 kg). (vedi figura 2)

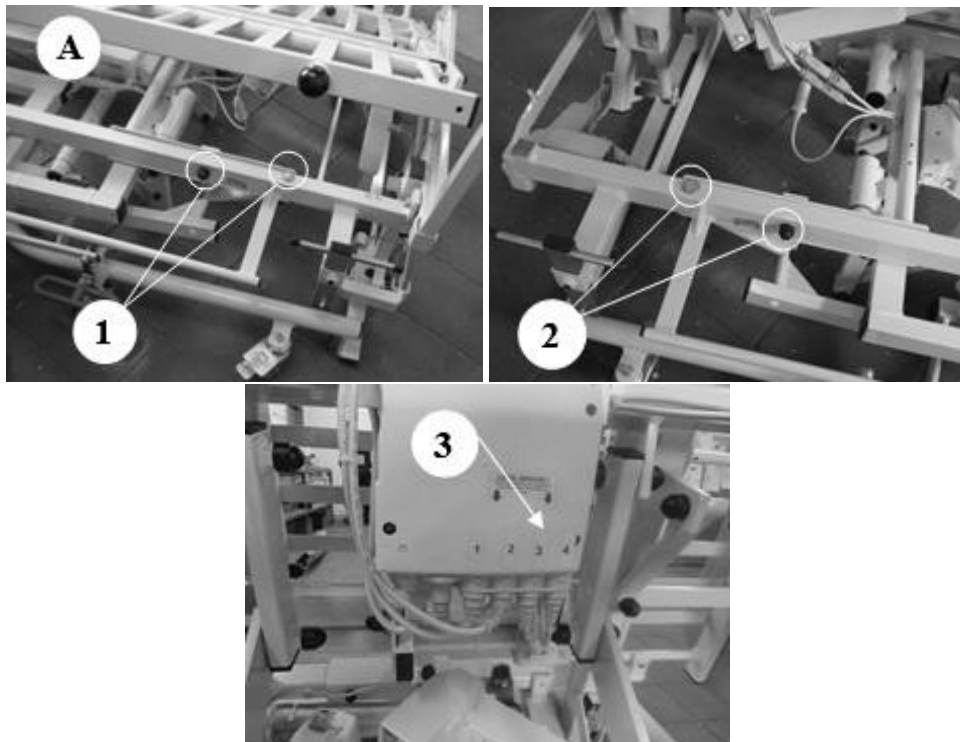


Figura 2: Procedura per separare la superficie di appoggio dal telaio



Dopo aver rimosso i collegamenti a vite e prima di scollegare i collegamenti a spina dell'unità di controllo elettronico, la superficie di appoggio deve essere portata in posizione orizzontale.

5.3 Il montaggio viene eseguito in ordine inverso:

1. Posizionare il carrello con ruote frenate su una superficie piana.
2. Posizionare la superficie di appoggio sul telaio nell'apposita guida (A).
3. Fissare la superficie di appoggio con una vite ciascuna (1) e (2).
4. A questo punto è possibile ricollegare tutti i collegamenti a spina scollegati (3).
5. Non confondere la codifica numerica delle spine!
6. Inserire e serrare tutti e quattro i collegamenti a vite.



Dopo il rimontaggio, controllare nuovamente il serraggio di tutti i dadi e i bulloni!



Controllare che tutte le connessioni elettriche siano ben salde e che la codifica numerica sia corretta!

5.4 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 dei pannelli laterali

È anche possibile tirare le tavole laterali verso l'alto nel foro asolato, fissarle in posizione e rimuoverle (vedere Figura 3).

Si prega di notare che: La distanza tra il legno della testata e il pannello laterale deve essere ridotta o può provocare una collisione! La distanza di fissaggio non deve essere inferiore a 24 mm.



Figura 3: azionamento delle schede laterali

6.2 Azionamento dei movimenti

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso della sezione della testa, la regolazione dell'altezza e la piegatura delle ginocchia si effettuano premendo il rispettivo pulsante sul portatile.

I pulsanti sono contrassegnati da simboli in base alla loro funzione. Il supporto sul retro del microtelefono consente di fissarlo universalmente alla cornice in legno.

L'inclinazione laterale è contrassegnata da piccoli adesivi colorati per facilitare l'orientamento, che si trovano anche sulla pedana. Le coppie di colori indicate sulla pulsantiera possono differire.

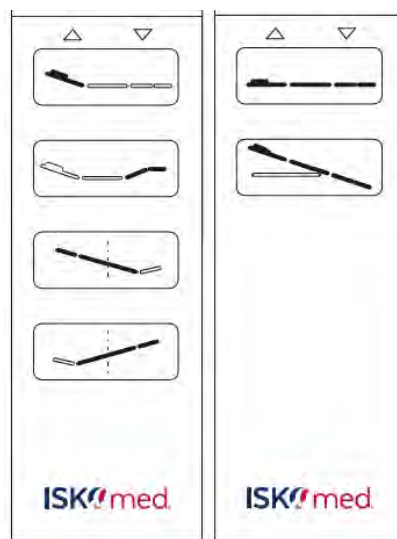
Quando si aziona l'inclinazione laterale, un lato inclinato verso l'alto deve sempre essere prima completamente inclinato in posizione verticale.

la posizione orizzontale prima che il lato opposto venga inclinato verso l'alto.

può. Premere il pulsante di abbassamento della rispettiva inclinazione laterale finché il motore non è completamente rientrato.



Non superare il tempo massimo di accensione di 6 minuti all'ora.



6.3 Funzionamento del sistema a nastro

Le cinghie vengono fatte passare intorno al telaio del letto a doghe con supporto laterale - non intorno alle parti mobili della testata o della piegatura delle ginocchia o attraverso le staffe del materasso - e poi vengono avvolte nelle linguette di bloccaggio come descritto di seguito.

Un set di cinture è composto da un cuscinetto per il torace, uno per gli addominali e uno per le gambe (vedere Figura 5). Le cinghie vengono utilizzate per fissare il paziente durante il processo di sollevamento.

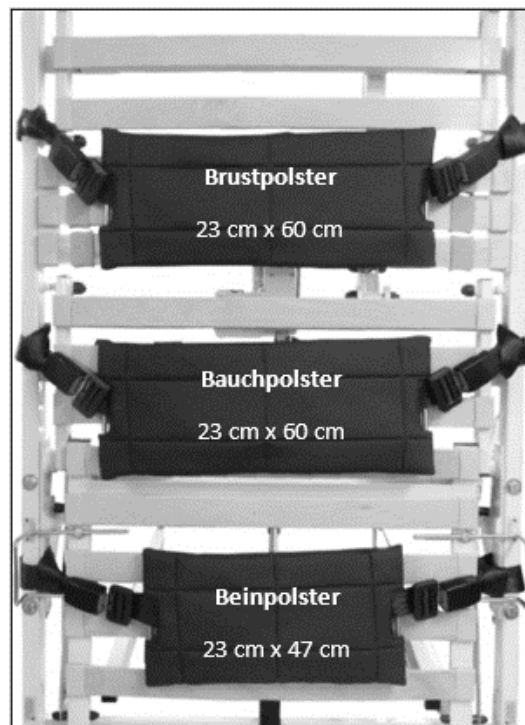


Figura 5: Cinghie imbottite per il fissaggio del paziente

6.3.1 Far passare la fibbia della cintura attraverso la struttura del letto

Prima di alzarsi in piedi, avvolgere tutte e tre le cinghie nella ringhiera. Le cinghie vengono fatte passare tra il materasso e le parti in legno.



Figura 6: Passaggio della fibbia della cintura attraverso il telaio del letto



Non far passare le cinghie intorno all'esterno delle ali laterali! (vedere Figura 5)



In piedi solo se la cintura di sicurezza è allacciata e solo se un assistente è sempre presente durante la posizione eretta. Una volta avviata la funzione in piedi, i motori della superficie di sdraio non possono più essere spostati.

Le sezioni della testa e dei piedi non devono essere sollevate quando il paziente è legato al letto di posizionamento laterale. Ciò comporterebbe una forte pressione sul paziente e/o danni alla ringhiera.

La funzione di stazione eretta può essere avviata solo se la regolazione dell'altezza è stata spostata completamente verso l'alto e l'interruttore di fine corsa è stato premuto.

Il motore della sezione della testa e il motore della flessione delle ginocchia sono disattivati durante il processo di stazione eretta, in modo che il paziente non possa subire pressioni a causa dell'azionamento involontario della sezione della testa o della funzione di flessione delle ginocchia con le cinghie in posizione.

Assicurarsi di avvolgere la cintura nell'apposita linguetta dal lato corretto.

6.3.2 Avvolgimento della cinghia attraverso la linguetta della cinghia



Figura 7: Procedura per l'avvolgimento della fettuccia

Spingere la fettuccia sotto la linguetta della cinghia attraverso la fessura 1. Premendo la linguetta della cinghia si crea una seconda apertura (fessura 2), che guida nuovamente la cinghia all'indietro. (vedi figura 7)

La lunghezza della cintura può quindi essere regolata individualmente per ogni paziente.



Il paziente non deve essere messo in posizione eretta prima di essere stato assicurato adeguatamente con il sistema di cinture!

6.4 Posizionamento laterale

Nei letti con supporto laterale, i supporti laterali destro e sinistro vengono bloccati alternativamente. Quando si aziona l'inclinazione laterale, un lato inclinato verso l'alto deve sempre essere portato completamente in posizione orizzontale prima che il lato opposto possa essere inclinato verso l'alto. Tenere premuto il pulsante di abbassamento per l'inclinazione laterale corrispondente fino a quando il motore non è completamente rientrato. Non appena il letto si trova in posizione laterale, la funzione standing e le sezioni testa e piedi non possono più essere sollevate.



Quando si inclina lateralmente verso il basso, ritrarre sempre completamente il motore fino a quando la superficie di appoggio è orizzontale!

Solo la sezione della testa, inclinata al massimo di 11°, può essere riportata in posizione orizzontale.

La posizione laterale ottimale

- l'inclinazione della superficie di appoggio è di circa 7° fino a un massimo di 15°
- una spalla e la zona dei glutei sono alleviate (non sono necessari cuscinetti di posizionamento; lo sviluppo di calore è basso)
- la sezione della testa è leggermente sollevata (il corpo non è eccessivamente teso, la respirazione continua)
- la striscia di bordo nella zona della spalla non gira verso l'alto (la spalla è esposta e non viene premuta)

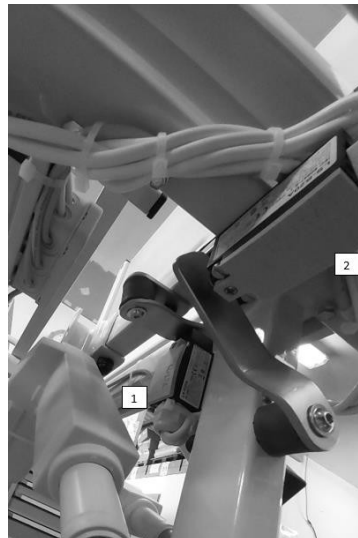


Figura 8: Posizione del finecorsa per la posizione laterale

La Figura 5.8 mostra i finecorsa responsabili dell'inclinazione laterale. I finecorsa sono situati nella zona dei piedi sotto la superficie di sdraio. Gli interruttori di fine corsa sono impostati in modo molto sensibile e possono perdere il contatto a causa di un ulteriore carico laterale sulla superficie di sdraio (ad esempio da parte di un assistente). Questo può portare all'arresto del letto durante l'inclinazione laterale. In questo caso, è necessario premere manualmente il finecorsa per riportare il letto in posizione orizzontale. Se il lato sinistro si muove verso l'alto o verso il basso, il finecorsa 1 deve essere sempre premuto. Se invece il lato destro si muove verso l'alto o verso il basso, è necessario premere sempre il finecorsa 2. Sinistra e destra dal punto di vista del paziente in posizione supina.

6.5 Funzione di spegnimento

Tutti i letti di supporto laterale sono dotati di un sistema di spegnimento di sicurezza. La chiave consente all'utente di bloccare o sbloccare le funzioni elettriche direttamente dalla cassetta di sicurezza.



Non utilizzare il letto incustodito. Chiudere sempre la chiave prima di lasciare la stanza.



Figura 9: Scatola di chiusura

6.6 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 10)

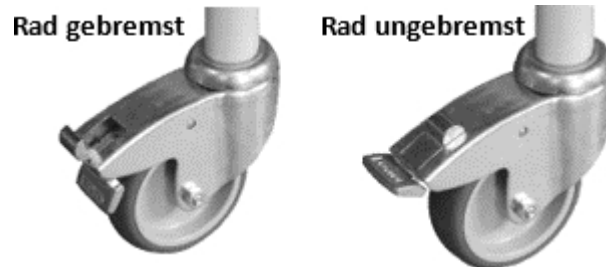


Figura 10: Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate

6.7 Abbassamento meccanico di emergenza dalla funzione eretta



La procedura di "abbassamento di emergenza della base del materasso" descritta di seguito deve essere sempre eseguita da essere eseguito da due assistenti!

In caso di interruzione di corrente, nel letto di appoggio laterale è stato installato un sistema di abbassamento manuale di emergenza che consente di inclinare la superficie di sdraio in posizione orizzontale. Sul lato sinistro del meccanismo di sollevamento è presente una leva di bloccaggio. Per spostare manualmente il piano di riposo dalla posizione eretta a quella orizzontale, procedere come segue:

- Estrarre la coppia all'estremità dell'asta filettata.
- Azionare la leva di bloccaggio e svitare completamente l'asta filettata.
- Premere il motore verso il basso per ottenere la funzione di stazione eretta - Il motore ruota verso il basso
- Ruotare lentamente la superficie di sdraio in posizione orizzontale.

(vedi Figura 11)

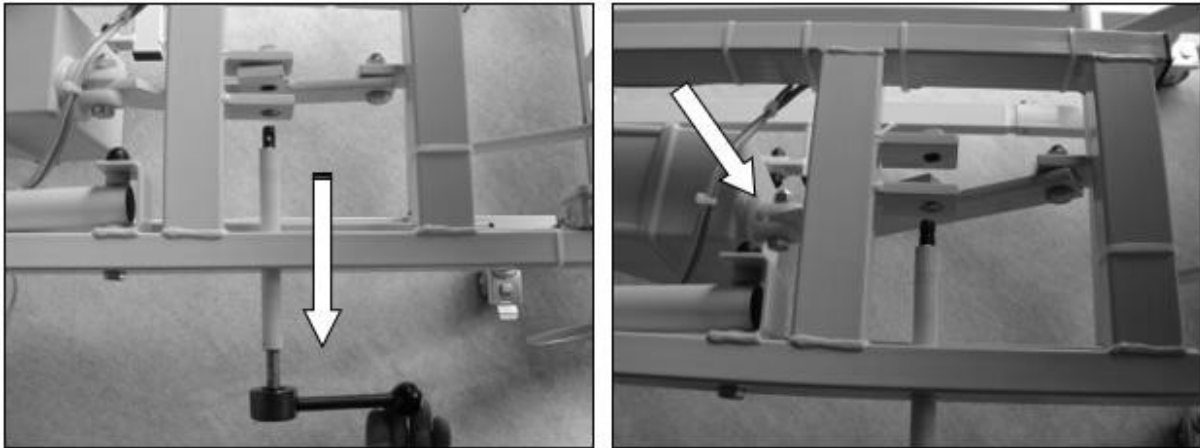


Figura 11: Procedura di sblocco del motore di stazionamento



Grazie a due molle a gas incorporate, la superficie di sdraio può essere ribaltata in posizione orizzontale con il paziente a letto senza alcuno sforzo. (Sono necessari 2 assistenti)

Prima che il paziente si alzi dal letto, la base del materasso deve essere assicurata contro il sollevamento rapido e involontario. A tale scopo, la linguetta della cintura fissata al telaio del letto viene ruotata di 90° verso l'alto, in modo che la linguetta della cintura possa essere inserita nella fibbia della cintura di sicurezza del paziente quando la base del materasso viene ripiegata manualmente. Se il paziente si alza dal letto, la superficie di sdraio non può essere ripiegata dalla cintura di sicurezza. Procedere come indicato nella figura 12.



Questa messa in sicurezza della superficie di appoggio può essere effettuata solo quando è attivata la funzione di abbassamento di emergenza (l'azionamento viene spento dopo che il letto è abbassato).



Figura 12: Procedura per fissare la superficie di appoggio contro il ribaltamento

6.8 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 siano presenti 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 solo con pazienti che superano 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)

6.9 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



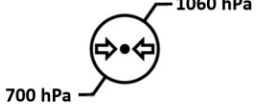
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 4: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative

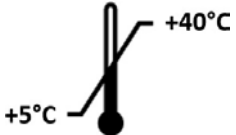

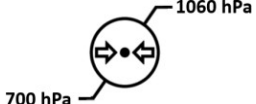


Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 5: Condizioni operative

8 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!

Designazione	SL-009-0/SL-011-0
Tensione nominale	~230 V/50Hz
Potenza nominale	600 VA
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 60601-1	
Classe di protezione II	
Livello di potenza sonora	63 dB(A)
Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza:	
Interruttore manuale	IPX4
Azionamenti	IPX4
Interruttore di fine corsa	IP65
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 minuti/ora
Carico di lavoro sicuro	175 kg
Dimensioni della superficie di appoggio	205 cm x 110 cm
Larghezza totale	130 cm

Lunghezza totale	218 cm
Campo di regolazione dell'altezza	44 - 82 cm
Campo di regolazione della testata	0 - 48°
Sezione del piede del campo di regolazione (solo SL-011-0)	0 - 27°
Campo di regolazione del pannello laterale	0 - 30°
Altezza della sezione piedi rispetto alla base del materasso	0 - 19 cm
Altezze in piedi	230 cm
Dimensioni totali del letto di cura	210 kg

Tabella 6: Dati tecnici



Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto. In caso di inosservanza di questa disposizione, i diritti di garanzia e di responsabilità saranno respinti.

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 sabbiatura 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 si devono usare abrasivi o spugne.

12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:

- Le soluzioni di lavoro devono essere normalmente 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.

13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	Errore	Misura
1	Nessuno dei motori reagisce all'azionamento dell'interruttore	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del microtelefono e la centralina. Controllare il collegamento a spina tra i cavi del motore e l'unità di controllo. Controllare il collegamento a spina tra il cavo di collegamento alla rete e l'unità di controllo. Controllare la posizione della chiave sull'interruttore di sicurezza.
2	Un motore non reagisce all'azionamento del commutatore	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del microtelefono e la centralina. Collegamento a spina tra i cavi del motore e Controllare l'unità di controllo.
3	Il letto si ferma dopo essere stato inclinato di lato e non si muove ulteriormente	Controllare i finecorsa responsabili dell'inclinazione laterale. Portare il letto completamente in posizione orizzontale solo dopo ogni inclinazione laterale, come descritto in 5.4 Posizionamento laterale, finché il motore non è completamente rientrato. o ha raggiunto la posizione finale.

Tabella 7: 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 Manutenzione

14.1 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.

14.2 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 un test 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.

14.3 Parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio per questo dispositivo medico sono disponibili presso la ISKO KOCH GmbH, citando 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

14.4 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.

15 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.

16 Smaltimento dei rifiuti

16.1 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 la società di smaltimento dei rifiuti.



16.2 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).

16.3 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.

17 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri lettini di supporto laterale soddisfano i requisiti di base della Direttiva CE per

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

