



Gebrauchsanleitung

Instruction for use

**Stand: 04/2022
(Rev. 2.0)**

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------|--|----|
| 1 | Vorwort | 6 |
| 2 | Allgemeine Hinweise | 7 |
| 2.1 | Verwendete Symbole | 7 |
| 2.2 | Typenschild..... | 9 |
| 2.3 | Normennachweis | 9 |
| 3 | Sicherheitshinweise..... | 11 |
| 4 | Allgemeine Produktbeschreibung | 12 |
| 4.1 | Zweckbestimmung | 12 |
| 4.2 | Indikation..... | 12 |
| 4.3 | Kontraindikation..... | 12 |
| 4.4 | Ausstattungsmerkmale | 12 |
| 5 | Montageinformationen..... | 13 |
| 5.1 | Grundsätzliches zur Aufstellung..... | 13 |
| 5.2 | Aufstellung des Multidorm Mobil | 13 |
| 5.3 | Montage der Holzseitenholme..... | 16 |
| 5.4 | Demontage des Pflegebettes | 17 |
| 6 | Bedienung..... | 18 |
| 6.1 | Bedienung der Seitengitter und Haltebügel..... | 18 |
| 6.2 | Absperrfunktion | 19 |
| 6.3 | Bedienung der Funktionen | 19 |
| 6.4 | Bedienung der Bremsrollen..... | 20 |
| 6.5 | Patientenaufrichter mit Haltegriff..... | 20 |
| 6.6 | Bedienungshinweise..... | 21 |
| 6.7 | Zur Verwendung zugelassene Matratzen..... | 21 |
| 7 | Umgebungsbedingungen | 23 |
| 7.1 | Lagerungsbedingungen | 23 |
| 7.2 | Betriebsbedingungen | 23 |
| 8 | Technische Daten Änderungen vorbehalten! | 24 |
| 9 | Verwendete Werkstoffe | 24 |
| 10 | Service und Pflege | 24 |
| 11 | Nutzungsdauer des Produktes | 25 |
| 12 | Desinfektion | 25 |
| 12.1 | Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: | 25 |
| 13 | Betriebsstörungen und deren Behebung..... | 26 |

| | | |
|------|---|----|
| 14 | Empfohlenes Zubehör | 26 |
| 15 | Instandhaltung..... | 27 |
| 15.1 | Gesetzliche Grundlagen..... | 27 |
| 15.2 | Wartungsintervalle | 27 |
| 15.3 | Ersatzteile | 27 |
| 15.4 | Hinweise zur Dokumentation | 28 |
| 16 | Wiedereinsatz..... | 28 |
| 17 | Entsorgung..... | 28 |
| 17.1 | Entsorgung des Gerätes | 28 |
| 17.2 | Entsorgung der Elektrokomponenten | 28 |
| 17.3 | Entsorgung der Verpackung | 28 |
| 18 | EG-Konformitätserklärung..... | 29 |
| 1 | Foreword | 31 |
| 2 | General notes | 32 |
| 2.1 | Used symbols..... | 32 |
| 2.2 | Type plate | 34 |
| 2.3 | Standards verification | 34 |
| 3 | Safety instructions..... | 36 |
| 4 | General product description | 36 |
| 4.1 | Intended purpose | 36 |
| 4.2 | Indication..... | 36 |
| 4.3 | Contraindication..... | 37 |
| 4.4 | Equipment features..... | 37 |
| 5 | Assembly informationen | 38 |
| 5.1 | Basic information for assembly | 38 |
| 5.2 | Setting up the Multidorm Mobil | 38 |
| 5.3 | Assembly of the wooden side rails (without assembling tools)..... | 41 |
| 5.4 | Disassembling the care bed..... | 41 |
| 6 | Operation | 42 |
| 6.1 | Operating the side rails and holding brackets..... | 42 |
| 6.2 | Locking function | 43 |
| 6.3 | Operating the functions | 43 |
| 6.4 | Operating the brake castors..... | 44 |
| 6.5 | Patient lifting pole with handle | 44 |
| 6.6 | Operating instructions..... | 45 |
| 6.7 | Mattresses approved for use | 45 |

| | | |
|------|--|----|
| 7 | Ambient conditions | 46 |
| 7.1 | Storage conditions..... | 46 |
| 7.2 | Operating conditions..... | 47 |
| 8 | Technical data..... | 47 |
| 9 | Used materials..... | 48 |
| 10 | Service and care | 48 |
| 11 | Service life of the product | 48 |
| 12 | Disinfection..... | 48 |
| 12.1 | Specifications of detergents and disinfectants | 48 |
| 13 | Operational faults and solutions | 49 |
| 14 | Recommended accessories | 49 |
| 15 | Maintenance..... | 50 |
| 15.1 | Legal basis..... | 50 |
| 15.2 | Maintenance intervals..... | 50 |
| 15.3 | Spare parts..... | 50 |
| 15.4 | Notes on documentation | 51 |
| 16 | Reuse | 51 |
| 17 | Disposal | 51 |
| 17.1 | Disposal of the device..... | 51 |
| 17.2 | Disposal of the electrical components | 51 |
| 17.3 | Disposal of the packaging..... | 51 |
| 18 | Declaration of Conformity..... | 52 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|---------------|---|----|
| Abbildung 1: | Exemplarisches Typenschild | 9 |
| Abbildung 2: | Multidorm Mobil im zusammengeklappten Zustand | 13 |
| Abbildung 3: | Vorder- und Rückseite des Handschalters | 14 |
| Abbildung 4: | Ausklappvorgang..... | 15 |
| Abbildung 5: | Montage unterer und oberer Seitenholm | 16 |
| Abbildung 6: | Reihenfolge Montage ausziehbarer Seitenholm | 16 |
| Abbildung 7: | Seitenholmbedienung | 18 |
| Abbildung 8: | Sperrmöglichkeit über den Handschalter | 19 |
| Abbildung 9: | Bedienung der Funktionen..... | 19 |
| Abbildung 10: | Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand | 20 |
| Abbildung 11: | Galgenaufnahme am Kopfende | 20 |
| Abbildung 12: | Einstellbarer Handgriff | 21 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Normennachweise | 10 |
| Tabelle 2: Elektrische Funktionen | 12 |
| Tabelle 3: Lagerungsbedingungen | 23 |
| Tabelle 4: Betriebsbedingungen..... | 23 |
| Tabelle 5: Technische Daten..... | 24 |
| Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung | 26 |
| Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör..... | 26 |

List of figures

| | |
|--|----|
| Figure 1: Exemplary type plate..... | 34 |
| Figure 2: Multidorm mobile in the folded state | 38 |
| Figure 3: Front and back of the hand control..... | 39 |
| Figure 4: Folding out..... | 40 |
| Figure 5: Assembly lower and upper side rail | 41 |
| Figure 6: Sequence assembly extendable side rail..... | 41 |
| Figure 7: Side rail operation | 42 |
| Figure 8: Locking option via the hand control..... | 43 |
| Figure 9: Operating the functions | 43 |
| Figure 10: Exemplary castors in braked and unbraked condition..... | 44 |
| Figure 11: Patient lifting pole mount at the head end..... | 44 |
| Figure 12: Adjustable grab handle | 45 |

List of tables

| | |
|---|----|
| Table 1: Standards verification..... | 35 |
| Table 2: Electrical functions | 37 |
| Table 3: Storage conditions | 46 |
| Table 4: Operating conditions | 47 |
| Table 5: Technical data..... | 47 |
| Table 6: Operational faults and solutions | 49 |
| Table 7: Recommended accessories | 49 |

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

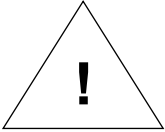




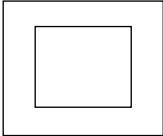



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

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

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

| | |
|--|---|
| | <p>Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.</p> |
| | <p>Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten</p> |

2.2 Typenschild

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

MD

REF

Safe working load:

SN

UDI

CE

ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed

13.01.2022

(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

2.3 Normennachweis

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

| Standard | Titel | Ausgabe |
|-------------------|---|---------|
| DIN EN 60601-2-52 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen Betten | 12/2010 |

| | | |
|------------------|---|------|
| DIN EN 60601-1-6 | Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit | 2010 |
| DIN EN 60601-1-2 | Elektromagnetische Verträglichkeit | 2015 |
| DIN EN ISO 10993 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung | 2010 |
| DIN EN 1041 | Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes | 2008 |
| DIN EN ISO 14971 | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte | 2020 |

Tabelle 1: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

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

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

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



4.2 Indikation

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

4.3 Kontraindikation

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

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Multidorm Mobil hat folgende elektrische Funktionen:

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

Tabelle 2: Elektrische Funktionen

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

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

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

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

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



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



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

5.2 Aufstellung des Multidorm Mobil

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



Abbildung 2: Multidorm Mobil im zusammengeklappten Zustand

Der Aufbau funktioniert wie folgt:

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

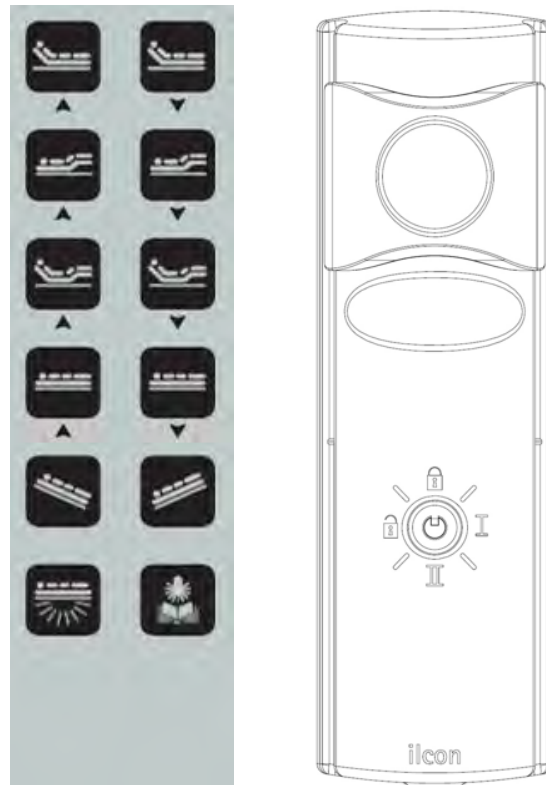


Abbildung 3: Vorder- und Rückseite des Handschalters

Beschreibung der unterschiedlichen Verriegelungsgruppen:

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

3. Ausklappen der Liegefläche

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

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

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

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

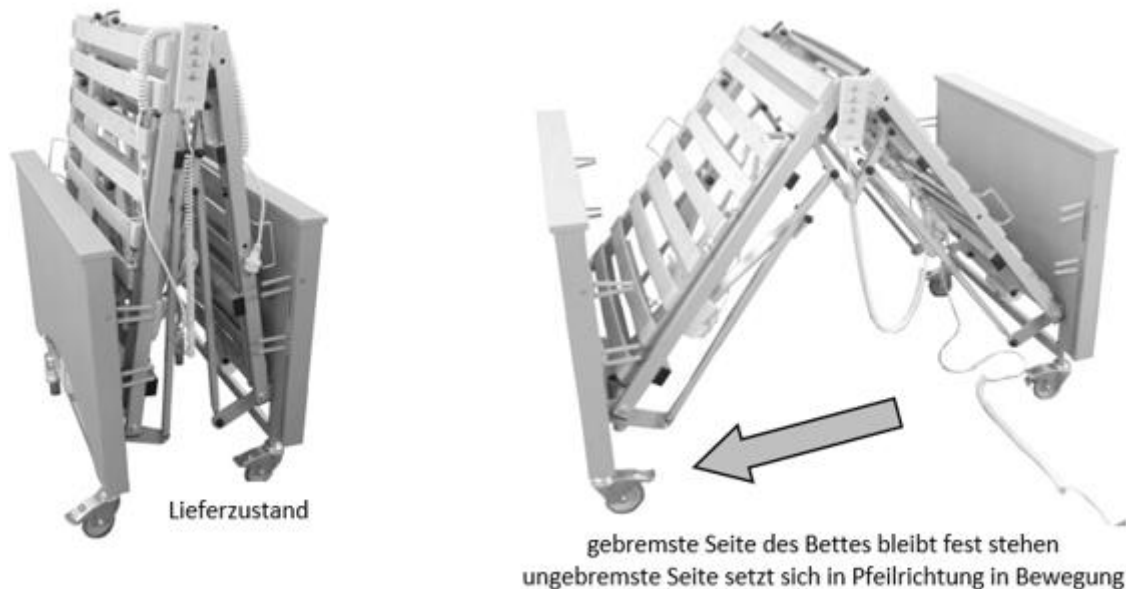


Abbildung 4: Ausklappvorgang



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



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

4. Zusammenklappen der Liegefläche

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

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

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

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



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



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

5.3 Montage der Holzseitenholme

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



unterer Seitenholm



oberer Seitenholm

Abbildung 5: Montage unterer und oberer Seitenholm



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

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



Bitte auf die richtigen Bohrungen achten.

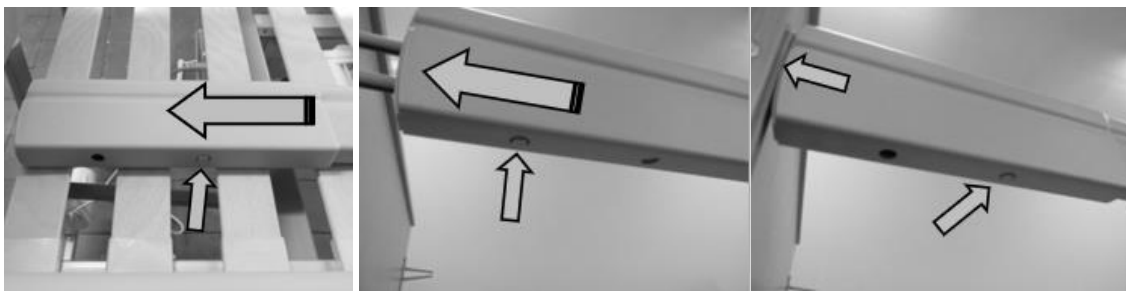


Abbildung 6: Reihenfolge Montage ausziehbarer Seitenholm

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

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

5.4 Demontage des Pflegebettes

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

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Seitengitter und Haltebügel

Holz-Seitenholme hochstellen:

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

Holz-Seitenholme ablassen:

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

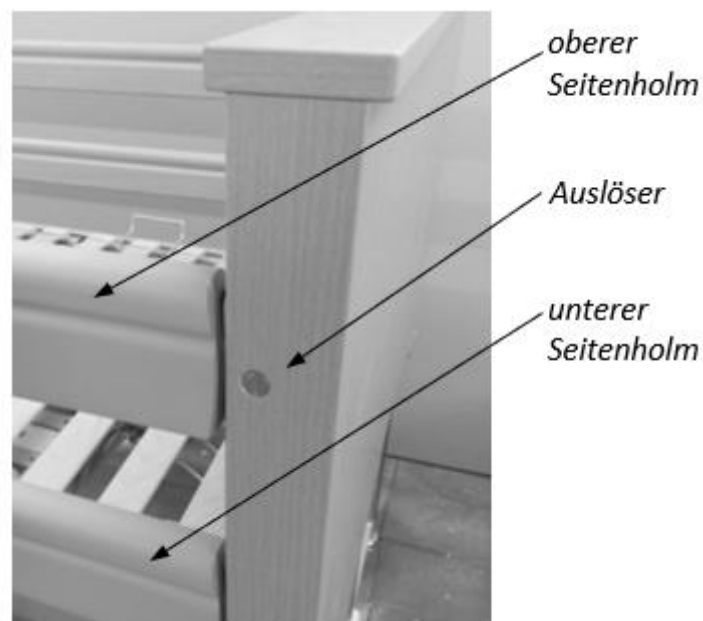


Abbildung 7: Seitenholmbedienung



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



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



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

6.2 Absperrfunktion

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

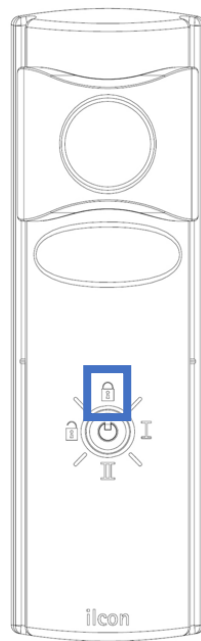


Abbildung 8: Sperrmöglichkeit über den Handschalter

6.3 Bedienung der Funktionen

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



Abbildung 9: Bedienung der Funktionen

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

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



Bei Abwesenheit des Pflegepersonals ist eine Verriegelung der Bedienelemente erforderlich!

6.4 Bedienung der Bremsrollen

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

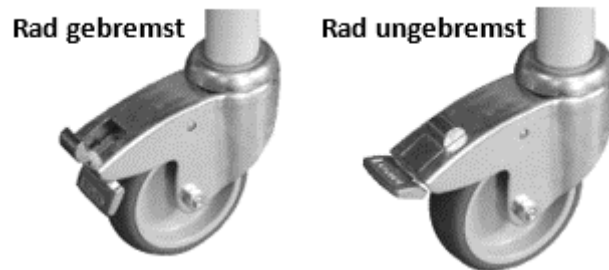


Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.5 Patientenaufrichter mit Haltegriff

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

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

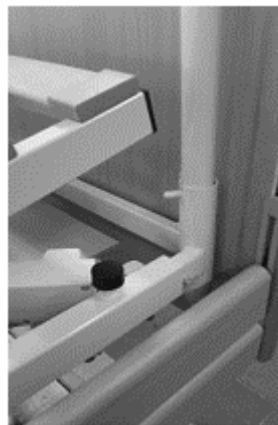


Abbildung 11: Galgenaufnahme am Kopfende



Der Aufrichter ist nicht zu therapeutischen Zwecken geeignet.



Die maximale Traglast des Aufrichters beträgt 75 kg.



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



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

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



Abbildung 12: Einstellbarer Handgriff

6.6 Bedienungshinweise

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



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



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

6.7 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

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

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



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



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

7 Umgebungsbedingungen

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

Anwendungsumgebung 3:

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

Anwendungsumgebung 4:

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

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

7.1 Lagerungsbedingungen

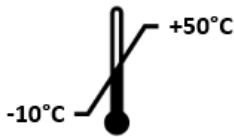

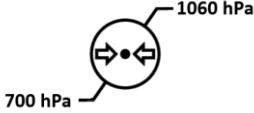
| | | |
|------------------------------|----------------------------|---|
| Lagertemperatur | min. -10 °C max. +50 °C |  |
| Relative Luftfeuchte | min. 20 % max. 80 % |  |
| Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

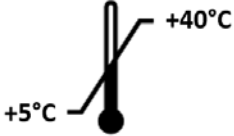
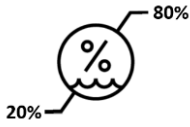
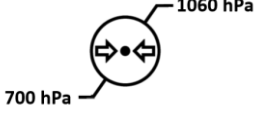
| | | |
|------------------------------|----------------------------|---|
| Betriebstemperatur | min. +5 °C max. +40 °C |  |
| Relative Luftfeuchte | min. 20 % max. 80 % |  |
| Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



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

Tabelle 5: Technische Daten



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

9 Verwendete Werkstoffe

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

10 Service und Pflege

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

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

11 Nutzungsdauer des Produktes

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

12 Desinfektion

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



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

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



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



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

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

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

Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung



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

14 Empfohlenes Zubehör

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

Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör

15 Instandhaltung

15.1 Gesetzliche Grundlagen

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

15.2 Wartungsintervalle

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

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

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

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

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

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

15.3 Ersatzteile

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

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

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

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

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

E-Mail: info@isko-koch.de

15.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

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

16 Wiedereinsatz

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

17 Entsorgung

17.1 Entsorgung des Gerätes

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



17.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

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

17.3 Entsorgung der Verpackung

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

18 EG-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



—English—

1 Foreword

Dear customer!

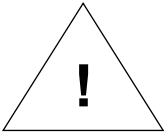




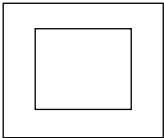



We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.










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

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

2 General notes

2.1 Used symbols

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

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

| | |
|--|---|
| | <p>The product must be taken to separate waste collection in the European Union. Disposal with normal household waste is not permitted.</p> |
| | <p>Minimum body dimensions/weights of the patient</p> |

2.2 Type plate

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

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

Figure 1: Exemplary type plate

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

2.3 Standards verification

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

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

Table 1: Standards verification

3 Safety instructions

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

4 General product description

4.1 Intended purpose

The folding bed is a medical aid which can lead to the patient's renewed participation in his environment and to the minimisation of physical stress for both the patient and the carer. An electrical adjustment of the lying surface makes it easier to position the patient according to the treatment. In addition, the electric folding mechanism of the folding bed provides a quick way of folding the nursing bed. Finally, the folded nursing bed makes it easier to reposition the patient in other rooms.



4.2 Indication

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

4.3 Contraindication

The carer must ensure that the user is mentally capable of handling an electrically adjustable healthcare bed. If this is not the case, all electrical functions on the hand control must be switched off and the hand control must also be secured against access by the patient. If individual functions could be dangerous for the user, they must be made impossible by switching them off.

4.4 Equipment features

The folding bed has the following electrical functions:

| Type | electr. height adjustment | electr. head adjustment | electr. knee adjustment | electr. folding mechanism |
|--------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|
| KP-011-0-IL | Yes | Yes | Yes | Yes |

Table 2: Electrical functions

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

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

5 Assembly informationen

5.1 Basic information for assembly

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

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

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

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



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



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

5.2 Setting up the Multidorm Mobil

After unpacking the delivered nursing home bed, the completely assembled bed stands with you in the folded state as shown in Figure 2.



Figure 2: Multidorm mobile in the folded state

The set-up works as follows:

1. Brake either at the head end or at the foot end both castors of one side of the bed (arrow Figure 2) with the castor lock.
One side of the bed must be fixed so that the bed does not move back and forth in an uncontrolled manner and so that the lying surface can unfold in one direction
2. Connect the power supply cable to the power supply (socket).

When doing so, please make sure that the supply line lies freely on the floor and is not crushed when the unbraked side of the bed starts to move.

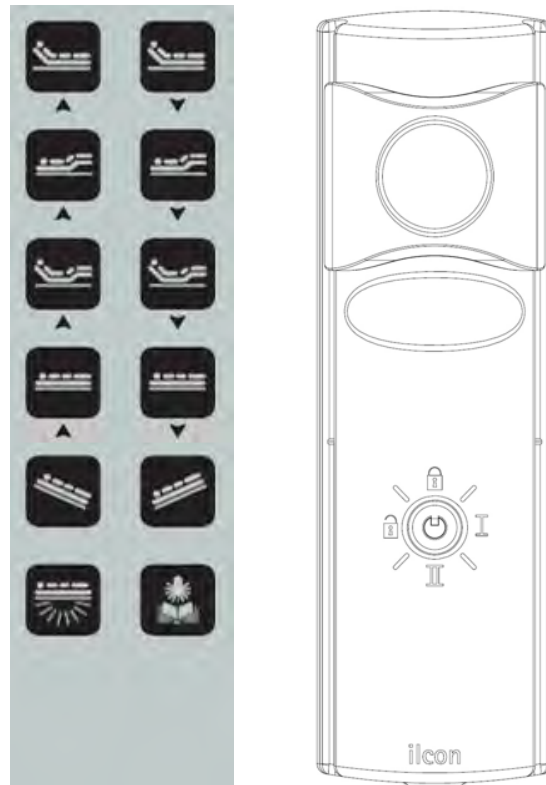


Figure 3: Front and back of the hand control

Description of the different locking groups:

- Closed: Underbed lighting, locking of all functions
- Open: First four rows of buttons (head, knee, comfort, height) + under-bed lighting.
- Position I: First five rows of buttons (head, knee, comfort, height, trend/antitrend) + under-bed lighting
- Position II: Fold out and in

3. Folding out the lying surface

Before starting the unfolding process, make sure that there is enough free space for this process and that the bed does not come up against any obstacles.

Now you can start the unfolding process with the help of the hand switch. To do this, please set the arrow on the back of the manual switch to position II. In this position, the bed can be folded out and in. Now simultaneously press and hold down the left key in the fourth row of keys and the right key in the sixth row of keys until the bed is fully extended, i.e. the lying surface has been brought into a horizontal position. To be able to operate the bed afterwards, you must again set the arrow on the back of the hand control to position I or to the open lock, depending on which functionality is desired.

If the bed is not fully unfolded, all other functions are blocked by the programmed control unit. This is to prevent collisions or malfunctions.

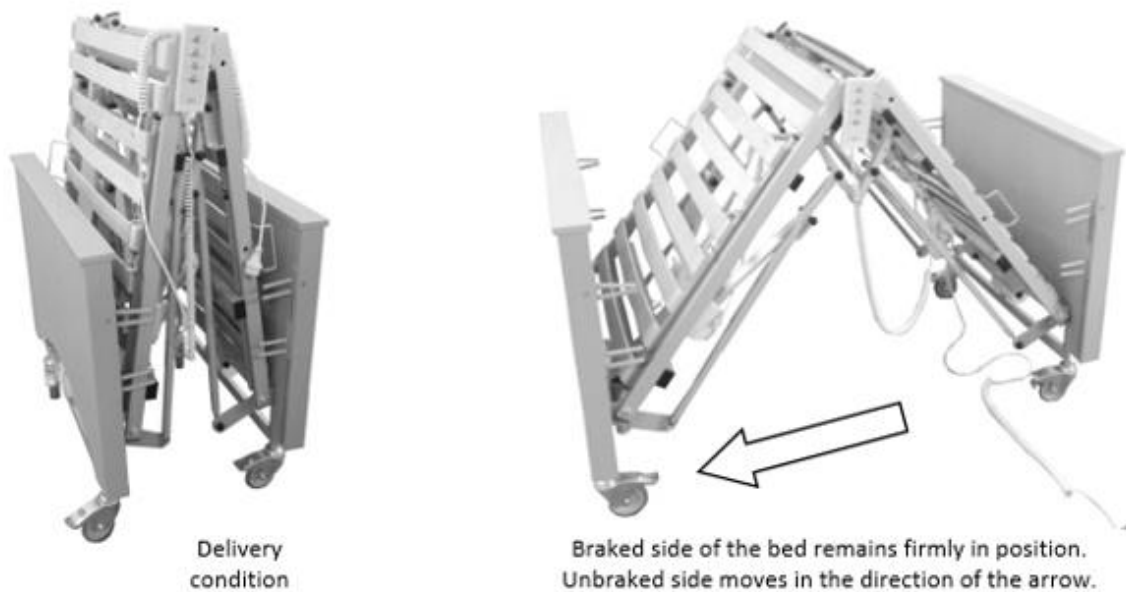


Figure 4: Folding out



Please ensure that the rollers of the bed do not roll over the supply line during the fold-out procedure. Risk of crushing!



Ensure that there are not objects or persons in the movement space of the bed during the fold-out

5. Folding in the lying surface

Before folding, all parts not belonging to the bed (such as mattress, bedding, pillows, stand-up aids or other additional devices, ...) must be dismantled from the lying surface and removed from the bed. The side rails and all objects lying under the bed must also be dismantled or removed. One side of the bed (head or foot side) must be braked, the other side remains unbraked so that the castors can run freely.

Now you can start the folding process with the help of the manual switch. To do this, move the arrow on the back of the manual switch to position II. Now simultaneously press the right key in the fourth row of keys and the right key in the sixth row of keys until the bed is completely retracted, i.e. the lying surface is completely folded.

When the key combination is pressed, the bed starts to move. It does not matter in which starting position the motors are.

First, the head section and knee bend are moved to the horizontal position. Then both lift motors move the lying surface all the way down.



Please ensure that the rollers of the bed do not roll over the supply line during the folding procedure. Risk of crushing!



Ensure that there are not objects or persons in the movement space of the bed during the folding procedure!

5.3 Assembly of the wooden side rails (without assembling tools)

When fitting the wooden side rails, always ensure that the lower side rail is fitted with the upper and middle holes. In contrast, the upper side rail must be mounted using the lower and middle hole. (c.f. Figure 5)

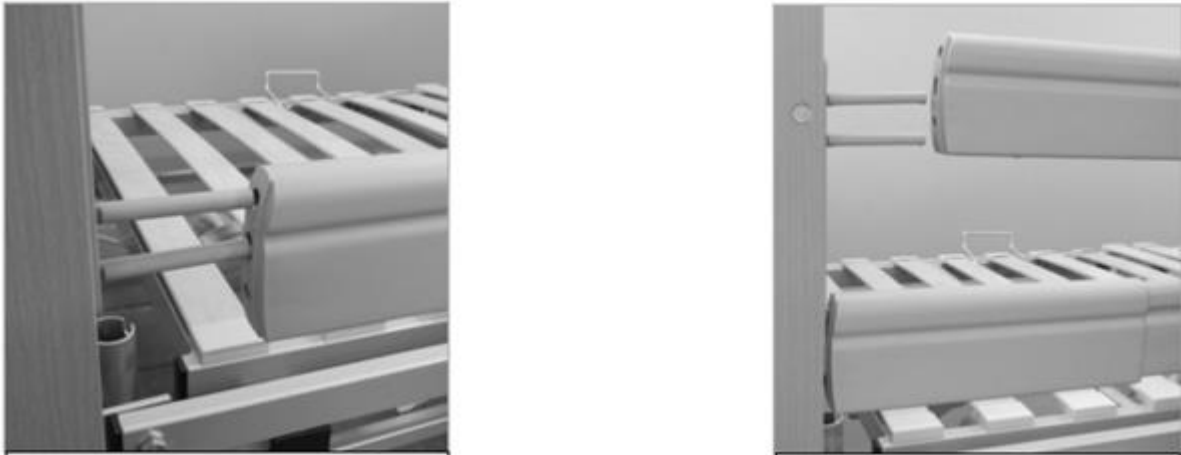


Figure 5: Assembly lower and upper side rail



Please ensure that the upper and lower side rails are not interchanged during assembly.

Before mounting the side rail, the plastic length adjuster must be pushed out on one side. As shown in pic. 4.7, please press the locking button - move the plastic cover until the button engages in the second hole. In this way the side rail can be pushed onto the locating pins on one side.



Please pay attention to the correct drillings.

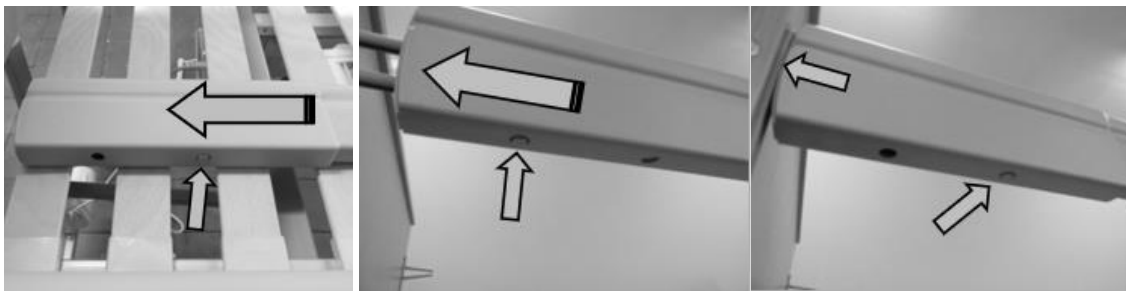


Figure 6: Sequence assembly extendable side rail

Now, by also pressing the locking button there and pushing the plastic length compensation in the direction of the wooden case, the side rail can also be installed on the opposite side. The locking button must engage in the second hole. The length compensation parts are spring-loaded to the silk spars and must be installed so that no air gap is visible between the wooden case and the side rails, either at the head end or at the foot end. The locking knobs must engage in the holes.

5.4 Disassembling the care bed

If necessary, e.g. for transport, the care beds can be dismantled with little effort as described but in reverse order. Reassembly after dismantling the bed should be carried out by authorised personnel.

6 Operation

6.1 Operating the side rails and holding brackets

Raise wooden side rails:

Pull the upper side rail as high as possible until the latching mechanism audibly snaps into place.

Lower wooden side rails:

Lift upper side rail until the trigger can be pressed. Keep the trigger pressed and lower side parts.

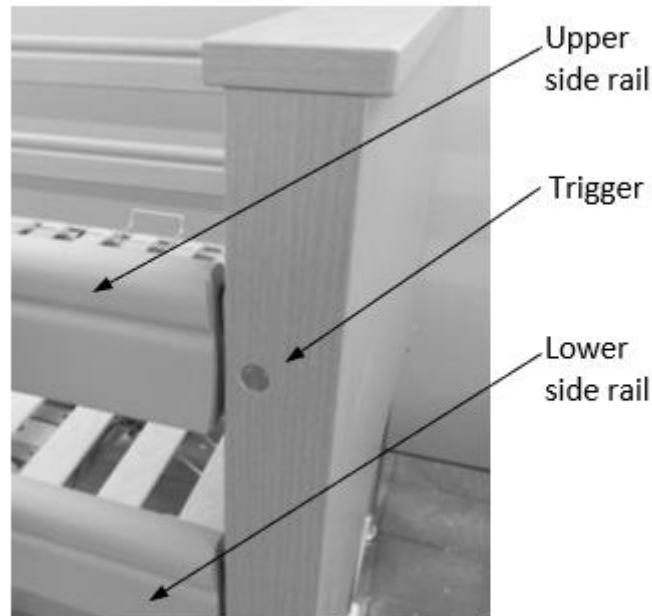


Figure 7: Side rail operation



The side rails only fulfil the protective function when the head section and foot section are lowered.



If a patient with raised side rails is left unattended, to prevent the risk of falling when climbing over the rails, the bed must always be in lowest height position!



Only use the original delivered ISKO-KOCH side rails! The climb height of min. 22cm from the upper edge of the unladen mattress must always be guaranteed.

6.2 Locking function

Move the arrow on the back of the handset to the closed lock position. This locks all functions.

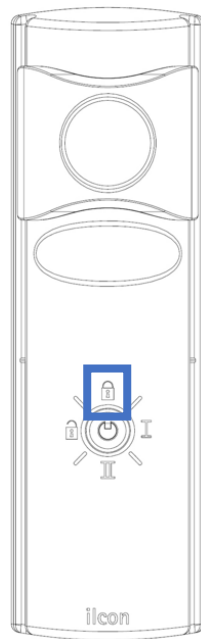


Figure 8: Locking option via the hand control

6.3 Operating the functions

All electrical functions are operated with the manual switch. Each row of keys is labeled according to its function.



Figure 9: Operating the functions

Each upward or downward movement of the head section, the height adjustment and the knee bend is effected by pressing the respective key on the hand control. The keys are marked with symbols according to their function. The holder on the back of the hand control enables its universal fixation to the wooden border.

The functions can be locked with the key.



When the nursing staff is absent, the operating elements must be locked!

6.4 Operating the brake castors

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



Figure 10: Exemplary castors in braked and unbraked condition

6.5 Patient lifting pole with handle

There is a mounting for the lifting pole on both sides of the lying surface at the head of our care beds. When fitting the lifting pole, ensure that lifter tube with the metal bolt is pushed far enough into the socket bushing so that the metal bolt is fully located in the recessed slot on the socket bushing. Thus the lifting pole is fixed in its position and can not be swung out over the lying surface (cf. Figure 11)

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

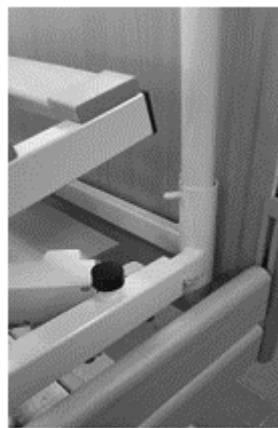


Figure 11: Patient lifting pole mount at the head end



The lifter is not suitable for therapeutic purposes.



The maximum load capacity of the lifter is 75 Kg



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



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

The grab handle which is delivered is designed to assist the user to sit up and can be individually adjusted to the correct height with the webbing strap and the adjusting buckle (cf. Figure 12). The range of adjustment is from 670mm to 870mm. (Measured without mattress)



Figure 12: Adjustable grab handle

6.6 Operating instructions

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



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



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

6.7 Mattresses approved for use

This bed is intended to be used with a divided, fire retardant mattress according to DIN 13014 and DIN 597, with a minimum volume weight of 35 Kg/m³ (RG35), a compression resistance of min. 4.2 kPa, a

maximum height of 12 cm, a minimum width of 88 cm and a minimum length of 197 cm (mattress and foot block together).



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



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

7 Ambient conditions

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

Application environment 3:

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

Application environment 4:

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

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

7.1 Storage conditions

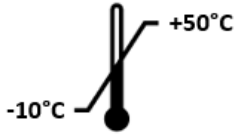
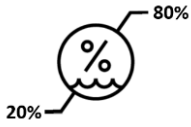
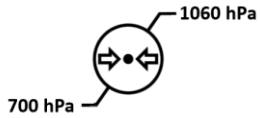
| | | |
|-------------------------------------|----------------------------|---|
| Storage conditions | min. -10 °C max. +50 °C |  |
| Relative humidity | min. 20 % max. 80 % |  |
| Air pressure (at altitude ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Table 3: Storage conditions

7.2 Operating conditions

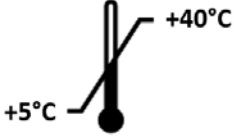

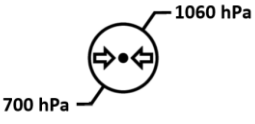
| | | |
|-------------------------------------|----------------------------|---|
| Storage conditions | min. +5 °C max. +40 °C |  |
| Relative humidity | min. 20 % max. 80 % |  |
| Air pressure (at altitude ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Table 4: Operating conditions

8 Technical data



| | |
|--|---|
| Name | Type KP-011-0-IL |
| Nominal voltage | ~230 V/50Hz |
| Rated output | 140 VA |
| Device type B in accordance with IEC 601-1 |  |
| Protection class II |  |
| IP protection class for drive components: | |
| Control unit | IP 54 |
| Hand control | IP 54 |
| Drives | IP 54 |
| Power-on time 10% | maximum 6 minutes/hour |
| Safe working load/max. patient weight | 175 kg / 135 kg |
| Dimensions the lying surface | 200cm x 90cm |
| Dimensions of the nursing bed: | |
| Bed complete without side rails | 69,7 kg |
| Wooden cladding of the lifting mechanism (1 piece) | 2,8 kg |
| Wooden side rails (4 pieces) | 8,5 kg |
| Patient trapeze bar with handle | 5,5 kg |
| Height adjustment (measured without mattress) | from 39.5cm to 89cm |
| Adjustment angle thigh support | 0° to 43° |
| Adjustment angle head piece | 0° to 62° |

Table 5: Technical data



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

9 Used materials

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

10 Service and care

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

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

11 Service life of the product

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

12 Disinfection

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



Solvents are not permitted.

Abrasives or scouring sponges must not be used.

12.1 Specifications of detergents and disinfectants

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



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



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

13 Operational faults and solutions

| | Fault | Measure |
|---|---|---|
| 1 | None of the motors respond to the switch actuation. | Check plug connection between the hand control and control box. Check plug connection between the motor cables and control box. Check the plug connection of the power cord. |
| 2 | A motor does not respond to the switch actuation | Check plug connection between the motor cable and control box. Check plug connection between the hand control and control box. |
| 3 | Error number 1 or 2 | For initialization, press the left and right keys simultaneously in the fourth row of keys until the motors have retracted completely. After initialization, the drives can be used again |

Table 6: Operational faults and solutions



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

14 Recommended accessories

| Article | Order number |
|---|---------------------|
| Mattress RG 35 (according to DIN 13014 with 120mm height) (flame retardant according to DIN 597 part 1 and 2) | NS-039-0 |
| Incontinence cover high quality, 3 sides with zip | NS-040-0 |
| Side rail cladding made of composite (recommended for patients with impaired perception) | NS-049-0 |
| Side rail increase (to be attached, increase by 16cm) | NS-058-0 |

Table 7: Recommended accessories

15 Maintenance

15.1 Legal basis

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

15.2 Maintenance intervals

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

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

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

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

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

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

15.3 Spare parts

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

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

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

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

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

E-Mail: info@isko-koch.de

15.4 Notes on documentation

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

- Maintenance
- Incidents / near misses

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

16 Reuse

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

17 Disposal

17.1 Disposal of the device

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



17.2 Disposal of the electrical components

*if electrical components are included in the medical device

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

17.3 Disposal of the packaging

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

18 Declaration of Conformity

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

Medical devices 2017/745, Annex II



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso

Indice dei contenuti

| | | |
|------|--|----|
| 1 | Premessa..... | 6 |
| 2 | Informazioni generali | 7 |
| 2.1 | Simboli utilizzati | 7 |
| 2.2 | Piastra tipo | 9 |
| 2.3 | Prova degli standard..... | 9 |
| 3 | Istruzioni di sicurezza..... | 11 |
| 4 | Descrizione generale del prodotto | 12 |
| 4.1 | Uso previsto | 12 |
| 4.2 | Indicazione | 12 |
| 4.3 | Controindicazioni | 12 |
| 4.4 | Caratteristiche dell'apparecchiatura..... | 12 |
| 5 | Informazioni sul montaggio | 13 |
| 5.1 | Informazioni di base sull'installazione..... | 13 |
| 5.2 | Installazione del Multidorm Mobile..... | 13 |
| 5.3 | Montaggio delle guide laterali in legno | 16 |
| 5.4 | Smantellare il letto di cura | 17 |
| 6 | Servizio..... | 18 |
| 6.1 | Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno | 18 |
| 6.2 | Funzione di spegnimento | 19 |
| 6.3 | Utilizzo delle funzioni | 19 |
| 6.4 | Azionamento dei rulli del freno..... | 20 |
| 6.5 | Asta di sollevamento del paziente con maniglia | 20 |
| 6.6 | Istruzioni per l'uso | 21 |
| 6.7 | Materassi autorizzati all'uso | 21 |
| 7 | Condizioni ambientali | 23 |
| 7.1 | Condizioni di conservazione | 23 |
| 7.2 | Condizioni operative..... | 23 |
| 8 | Dati tecnici soggetti a modifiche!..... | 24 |
| 9 | Materiali utilizzati | 24 |
| 10 | Servizio e assistenza | 24 |
| 11 | Vita utile del prodotto..... | 25 |
| 12 | Disinfezione..... | 25 |
| 12.1 | Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti: | 25 |
| 13 | Malfunzionamenti e loro eliminazione | 26 |

| | | |
|------|--|----|
| 14 | Accessori consigliati | 26 |
| 15 | Manutenzione | 27 |
| 15.1 | Base giuridica | 27 |
| 15.2 | Intervalli di manutenzione | 27 |
| 15.3 | Pezzi di ricambio | 27 |
| 15.4 | Note sulla documentazione | 28 |
| 16 | Riutilizzo | 28 |
| 17 | Smaltimento dei rifiuti | 28 |
| 17.1 | Smaltimento dell'apparecchio | 28 |
| 17.2 | Smaltimento dei componenti elettrici | 28 |
| 17.3 | Smaltimento degli imballaggi | 28 |
| 18 | Dichiarazione di conformità CE | 29 |
| 1 | Prefazione | 31 |
| 2 | Note generali | 32 |
| 2.1 | Simboli utilizzati | 32 |
| 2.2 | Piastra tipo | 34 |
| 2.3 | Verifica degli standard | 34 |
| 3 | Istruzioni di sicurezza | 36 |
| 4 | Descrizione generale del prodotto | 36 |
| 4.1 | Scopo previsto | 36 |
| 4.2 | Indicazione | 36 |
| 4.3 | Controindicazioni | 37 |
| 4.4 | Caratteristiche dell'attrezzatura | 37 |
| 5 | Informazioni sul montaggio | 38 |
| 5.1 | Informazioni di base per il montaggio | 38 |
| 5.2 | Impostazione del Multidorm Mobil | 38 |
| 5.3 | Montaggio delle sponde laterali in legno (senza attrezzi di montaggio) | 41 |
| 5.4 | Smontaggio del letto di cura | 41 |
| 6 | Operazione | 42 |
| 6.1 | Azionamento delle guide laterali e delle staffe di supporto | 42 |
| 6.2 | Funzione di blocco | 43 |
| 6.3 | Utilizzo delle funzioni | 43 |
| 6.4 | Azionamento delle ruote con freno | 44 |
| 6.5 | Asta di sollevamento paziente con maniglia | 44 |
| 6.6 | Istruzioni per l'uso | 45 |
| 6.7 | Materassi omologati per l'uso | 45 |

| | | |
|------|---|----|
| 7 | Condizioni ambientali..... | 46 |
| 7.1 | Condizioni di conservazione..... | 46 |
| 7.2 | Condizioni operative | 47 |
| 8 | Dati tecnici | 47 |
| 9 | Materiali usati | 48 |
| 10 | Servizio e assistenza | 48 |
| 11 | Vita utile del prodotto..... | 48 |
| 12 | Disinfezione..... | 48 |
| 12.1 | Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti | 48 |
| 13 | Guasti operativi e soluzioni..... | 49 |
| 14 | Accessori consigliati | 49 |
| 15 | Manutenzione | 50 |
| 15.1 | Base giuridica | 50 |
| 15.2 | Intervalli di manutenzione | 50 |
| 15.3 | Pezzi di ricambio | 50 |
| 15.4 | Note sulla documentazione | 51 |
| 16 | Riutilizzo | 51 |
| 17 | Smaltimento..... | 51 |
| 17.1 | Smaltimento del dispositivo..... | 51 |
| 17.2 | Smaltimento dei componenti elettrici | 51 |
| 17.3 | Smaltimento dell'imballaggio..... | 51 |
| 18 | Dichiarazione di conformità..... | 52 |

Elenco delle illustrazioni

| | | |
|------------|--|----|
| Figura 1: | Esemplare di piastra tipo | 9 |
| Figura 2: | Multidorm Mobile ripiegato | 13 |
| Figura 3: | Parte anteriore e posteriore del portatile..... | 14 |
| Figura 4: | Processo di dispiegamento..... | 15 |
| Figura 5: | Montaggio della guida laterale inferiore e superiore..... | 16 |
| Figura 6: | Sequenza di montaggio della guida laterale estensibile | 16 |
| Figura 7: | Funzionamento della guida laterale..... | 18 |
| Figura 8: | Opzione di blocco tramite il portatile | 19 |
| Figura 9: | Utilizzo delle funzioni | 19 |
| Figura 10: | Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate..... | 20 |
| Figura 11: | Supporto per forza all'estremità della testa..... | 20 |
| Figura 12: | Maniglia regolabile..... | 21 |

Elenco delle tabelle

| | |
|--|----|
| Tabella 1: Verifica degli standard | 10 |
| Tabella 2: Funzioni elettriche..... | 12 |
| Tabella 3: Condizioni di conservazione..... | 23 |
| Tabella 4: Condizioni operative | 23 |
| Tabella 5: Dati tecnici..... | 24 |
| Tabella 6: Malfunzionamenti e loro eliminazione..... | 26 |
| Tabella 7: Accessori consigliati | 26 |

Elenco delle figure

| | |
|---|----|
| Figura 1: Esempio di piastra tipo | 34 |
| Figura 2: Mobile Multidorm allo stato ripiegato | 38 |
| Figura 3: Parte anteriore e posteriore della pulsantiera..... | 39 |
| Figura 4: Ripiegamento..... | 40 |
| Figura 5: Montaggio della guida laterale inferiore e superiore | 41 |
| Figura 6: Sequenza di montaggio della guida laterale estensibile | 41 |
| Figura 7: Funzionamento della guida laterale | 42 |
| Figura 8: Opzione di blocco tramite la pulsantiera | 43 |
| Figura 9: Utilizzo delle funzioni..... | 43 |
| Figura 10: Esempi di ruote in condizione frenata e non frenata | 44 |
| Figura 11: Montaggio dell'asta di sollevamento del paziente all'estremità della testa | 44 |
| Figura 12: Maniglia regolabile | 45 |

Elenco delle tabelle

| | |
|---|----|
| Tabella 1: Verifica degli standard..... | 35 |
| Tabella 2: Funzioni elettriche..... | 37 |
| Tabella 3: Condizioni di conservazione | 46 |
| Tabella 4: Condizioni operative | 47 |
| Tabella 5: Dati tecnici..... | 47 |
| Tabella 6: Guasti operativi e soluzioni | 49 |
| Tabella 7: Accessori consigliati | 49 |

1 Prefazione

Gentile cliente!

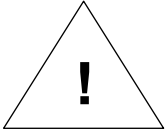




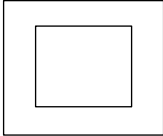



Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.





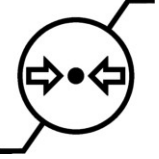




Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.

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

2 Informazioni generali

2.1 Simboli utilizzati

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

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

| | |
|--|---|
| | <p>Il prodotto deve essere smaltito separatamente nell'Unione Europea. Non è consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici.</p> |
| | <p>Misure e pesi minimi del corpo del paziente</p> |

2.2 Piastra tipo

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

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

Figura 1: Esempio di piastra tipo

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

2.3 Prova degli standard

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

| Standard | Titolo | Problema |
|-------------------|--|----------|
| DIN EN 60601-2-52 | Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Norme particolari per la sicurezza dei letti medici | 12/2010 |

| | | |
|------------------|---|------|
| DIN EN 60601-1-6 | Specifiche di idoneità all'uso | 2010 |
| DIN EN 60601-1-2 | Compatibilità elettromagnetica | 2015 |
| DIN EN ISO 10993 | Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e verifica | 2010 |
| DIN EN 1041 | Fornitura di informazioni da parte del fabbricante di un dispositivo medico | 2008 |
| DIN EN ISO 14971 | Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici | 2020 |

Tabella 1: 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 uso 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 Mobile è adatto all'assistenza domiciliare (ambiente di applicazione 3, 4), con un peso massimo del paziente di 135 kg.
- Assicurarsi che i bambini abbiano accesso 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.

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Uso previsto

Il Multidorm Mobil è un ausilio medico che può aiutare i pazienti a partecipare nuovamente al loro ambiente e a ridurre al minimo lo sforzo fisico sia per i pazienti che per gli assistenti. La regolazione elettrica della superficie di sdraio consente di ottimizzare il posizionamento del paziente.



in base al trattamento. Inoltre, il letto pieghevole - Multidorm Mobil offre un modo rapido di ripiegare il letto di cura grazie al suo meccanismo di ripiegamento elettrico. Infine, il letto pieghevole facilita il riposizionamento in altre stanze.

4.2 Indicazione

I letti di cura motorizzati sollevano l'assistente dall'onere di assistere i pazienti che non sono più in grado di muoversi spontaneamente e sono costretti a letto per gran parte della giornata, quando l'assistenza è fornita interamente o parzialmente a letto e quando è necessario un intervento esterno, se l'assistente non è in grado di gestire in modo sufficiente la regolazione manuale a causa della propria forza insufficiente/ridotta o di malattie esistenti del proprio sistema muscolo-scheletrico.

4.3 Controindicazioni

L'assistente deve assicurarsi che l'utente sia mentalmente in grado di gestire un letto di cura regolabile elettricamente. In caso contrario, tutte le funzioni elettriche della pulsantiera devono essere disattivate e la pulsantiera deve essere protetta dall'accesso del paziente. Se singole funzioni possono essere pericolose per l'utente, devono essere rese impossibili spegnendole.

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il Multidorm Mobile dispone delle seguenti funzioni elettriche:

| Tipo | elettrificato. Regolazione della corsa | elettrificato. Regolazione della testata | elettrificato. Regolazione della piega del ginocchio | elettrificato. Funzione di impostazione |
|--------------------|--|--|--|---|
| KP-011-0-IL | Sì | Sì | Sì | Sì |

Tabella 2: Funzioni elettriche

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

Gli azionamenti e il portatile sono isolati elettricamente dalla tensione di rete e funzionano a bassa tensione (24 V DC).

5 Informazioni sul montaggio

5.1 Informazioni di base sull'installazione

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

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

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

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



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



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

5.2 Installazione del Multidorm Mobile

Dopo aver disimballato il letto di cura consegnato, il letto completamente assemblato sarà pronto per l'utente nel suo stato ripiegato, come mostrato nella Figura 2.



Figura 2: Multidorm Mobile ripiegato

La struttura funziona come segue:

1. Bloccare entrambe le ruote su un lato del letto, all'estremità della testa o all'estremità dei piedi (freccia nella Fig. 4.1) utilizzando il blocco delle ruote.
Un lato del letto deve essere fissato in modo che il letto non si muova avanti e indietro in modo incontrollato e che la rete del materasso possa dispiegarsi in una direzione.
2. Collegare il cavo di rete all'alimentazione (presa).
Assicurarsi che il cavo di alimentazione poggi liberamente sul pavimento e non venga schiacciato quando il lato non frenato del letto inizia a muoversi.



Figura 3: Parte anteriore e posteriore del portatile

Descrizione dei diversi gruppi di chiusura:

Chiuso: illuminazione sotto il letto, blocco di tutte le funzioni

Aperto: prime quattro file di pulsanti (testa, ginocchio, comfort, altezza) +

illuminazione sotto il letto Posizione I: prime cinque file di pulsanti (testa, ginocchio, comfort, altezza, tendenza/anti-tendenza) +
Illuminazione sotto il letto

Posizione II: ripiegamento in fuori e in dentro

3. Ripiegare la superficie di sdraio

Prima di iniziare il processo di dispiegamento, assicuratevi che ci sia spazio libero sufficiente per questo processo e che il letto non incontri ostacoli.

A questo punto è possibile avviare il processo di dispiegamento utilizzando l'interruttore manuale. A tal fine, posizionare la freccia sul retro della pulsantiera sulla posizione II. In questa posizione il letto può essere piegato in dentro e in fuori. A questo punto, tenere premuto contemporaneamente il pulsante sinistro della quarta fila di pulsanti e il pulsante destro della sesta fila di pulsanti fino a quando il letto non è completamente esteso, cioè la

superficie di sdraio è stata portata in posizione orizzontale.

Per poter azionare il letto in seguito, è necessario impostare nuovamente la freccia sul retro del microtelefono sulla posizione I o sulla chiusura aperta, a seconda della funzionalità richiesta.

Se il letto non è completamente aperto, tutte le altre funzioni vengono bloccate dall'unità di controllo programmata. Questo per evitare collisioni o malfunzionamenti.

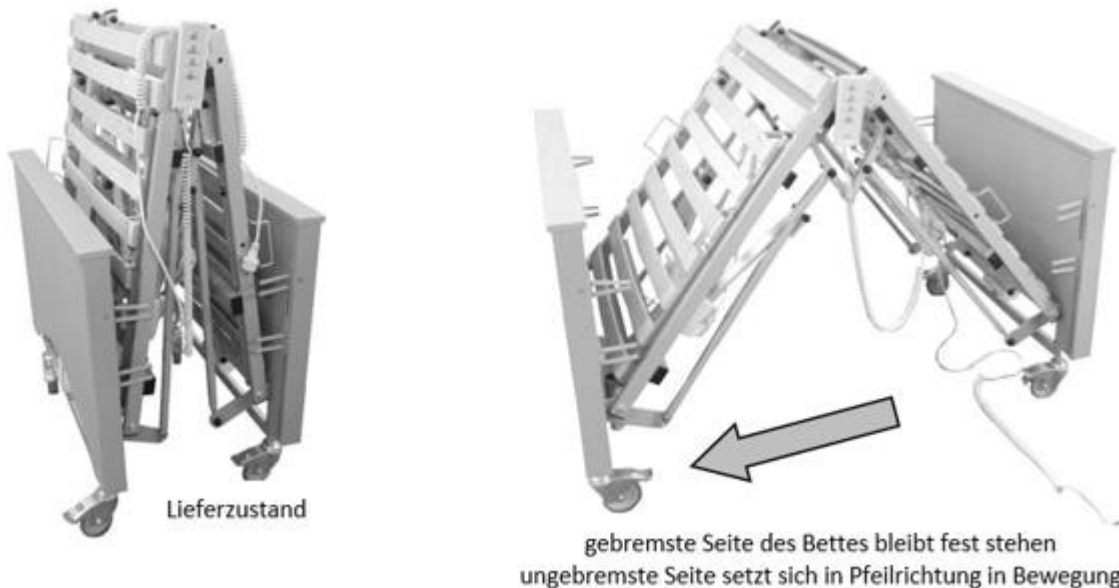


Figura 4: Processo di dispiegamento



Assicurarsi che le rotelle del letto non si spostino sulla linea di alimentazione durante il processo di dispiegamento. Pericolo di schiacciamento!



Assicurarsi che non vi siano oggetti o persone nell'area di movimento del letto durante il processo di dispiegamento!

4. Ripiegare la superficie di sdraio

Prima di ripiegare il letto, tutte le parti non appartenenti al letto (come il materasso, la biancheria da letto, i cuscini, gli ausili per l'alzata o altri accessori, ecc. Anche le sponde laterali e tutti gli oggetti sotto il letto devono essere rimossi. Un lato del letto (testa o piedi) deve essere frenato, l'altro lato deve rimanere non frenato in modo che le rotelle possano scorrere liberamente.

A questo punto è possibile avviare il processo di piegatura utilizzando l'interruttore manuale. A tal fine, spostare la freccia sul retro della pulsantiera in posizione II. A questo punto, tenere premuto contemporaneamente il pulsante destro della quarta fila di pulsanti e il pulsante destro della sesta fila di pulsanti fino a quando il letto non è completamente represso, cioè la superficie di sdraio è completamente ripiegata.

Il letto inizia a muoversi quando si preme la combinazione di pulsanti. La posizione di partenza dei motori non è importante.

Per prima cosa, la sezione della testa e la piegatura delle ginocchia vengono spostate in posizione orizzontale. Quindi entrambi i motori di sollevamento spostano la base del materasso verso il basso.



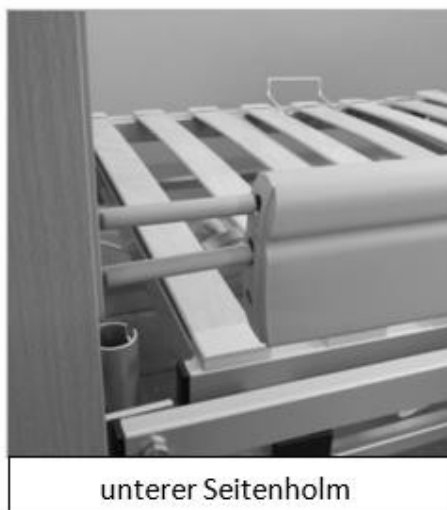
Assicurarsi che le rotelle del letto non si spostino sulla linea di alimentazione durante il processo di piegatura. Pericolo di schiacciamento!



Assicurarsi che non vi siano oggetti o persone nell'area di movimento del letto durante il processo di piegatura!

5.3 Montaggio delle guide laterali in legno

Quando si montano le guide laterali in legno, assicurarsi sempre che la guida laterale inferiore sia montata utilizzando i fori superiori e centrali. Al contrario, la guida laterale superiore deve essere montata utilizzando i fori inferiori e centrali. (vedere Figura 5)



unterer Seitenholm



oberer Seitenholm

Figura 5: Montaggio della guida laterale inferiore e superiore



Assicurarsi che le guide laterali superiori e inferiori non vengano scambiate durante il montaggio.

Prima di montare la guida laterale, il livellatore di lunghezza in plastica deve essere spinto fuori da un lato. Come illustrato nella Figura 6, premere il pulsante di bloccaggio - far scorrere la copertura in plastica finché il pulsante non si innesta nel secondo foro. La guida laterale può quindi essere spinta sui perni di posizionamento su un lato.



Assicurarsi che i fori siano praticati correttamente.

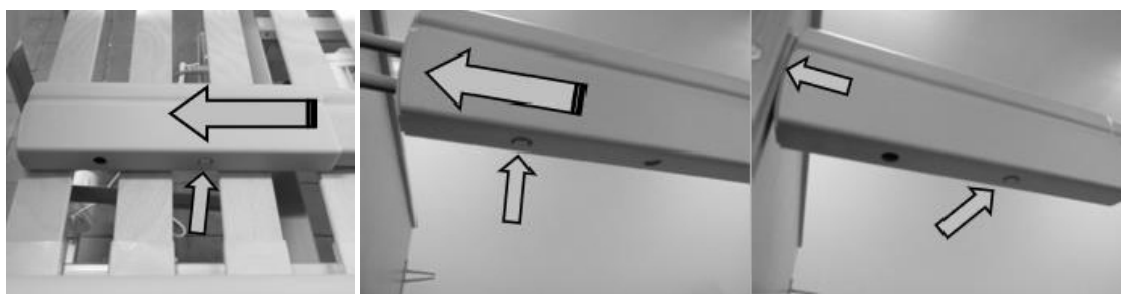


Figura 6: Sequenza di montaggio della guida laterale estensibile

A questo punto è possibile installare la guida laterale anche sul lato opposto, premendo il pulsante di blocco e spingendo la livella di plastica verso la cassa di legno. Il

Il pomello di bloccaggio deve inserirsi nel secondo foro. Le parti di livellamento della lunghezza sono caricate a molla sulle guide laterali e devono essere installate in modo che non sia visibile alcuna fessura d'aria tra la cassa di legno e le guide laterali, né sul lato testa né sul lato piedi. Le manopole di bloccaggio devono inserirsi nei fori.

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 Operazione

6.1 Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno

Sollevare le guide laterali in legno:

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

Abbassare le guide laterali in legno:

Sollevare la guida laterale superiore fino a premere il pulsante di rilascio, tenere premuto il pulsante di rilascio e abbassare i pannelli laterali.

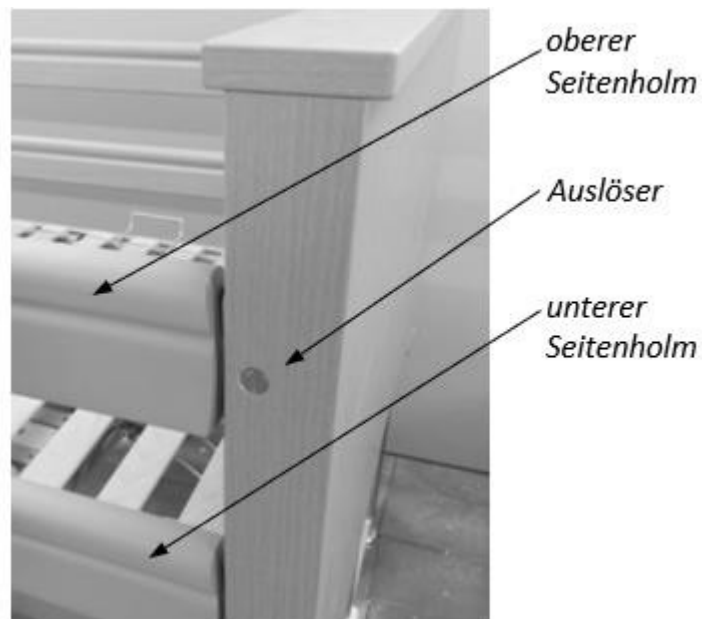


Figura 7: Funzionamento della guida laterale



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



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



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

6.2 Funzione di spegnimento

Portare la freccia sul retro del portatile in posizione di blocco chiuso. In questo modo si bloccano tutte le funzioni.

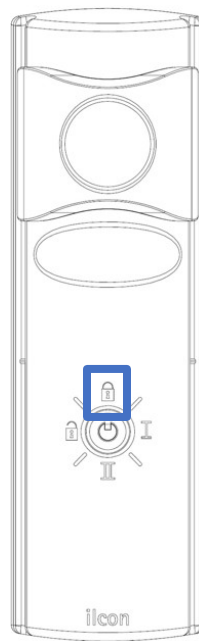


Figura 8: Opzione di blocco tramite il portatile

6.3 Utilizzo delle funzioni

Tutte le funzioni elettriche sono azionate dall'interruttore manuale. Ogni fila di pulsanti è etichettata in base alla sua funzione.



Figura 9: Utilizzo delle funzioni

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso della sezione della testa, la regolazione dell'altezza e la piegatura delle ginocchia si effettua premendo il rispettivo pulsante sul portatile. I pulsanti sono contrassegnati da simboli in base alla loro funzione. Il supporto sul retro della pulsantiera consente di fissarla universalmente al telaio in legno.

Le funzioni possono essere bloccate con il tasto (vedere capitolo 6.2 Funzione di blocco).



I comandi devono essere bloccati quando l'assistente è assente!

6.4 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)

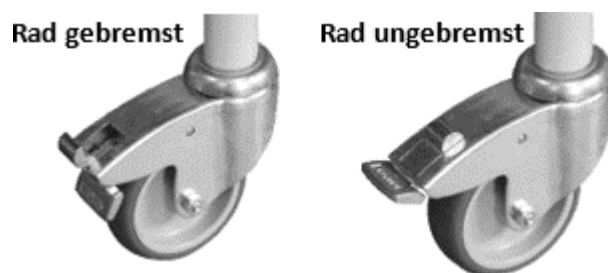


Figura 10: Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate

6.5 Asta di sollevamento del paziente con maniglia

I nostri letti di cura sono dotati di un supporto per l'asta di sollevamento del paziente a sinistra e a destra della base del materasso, all'estremità della testa. Quando si monta l'asta di sollevamento del paziente, è importante assicurarsi che il tubo dell'asta di sollevamento con il bullone metallico sia inserito a sufficienza nella presa di montaggio, in modo che il bullone metallico sia completamente nella scanalatura incassata della presa di montaggio. In questo modo si fissa l'asta di sollevamento del paziente nella sua posizione e si impedisce che venga ruotata oltre la superficie di sdraio. (vedere Figura 11)

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

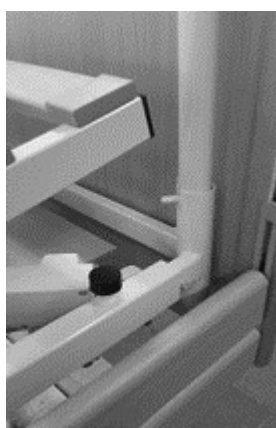


Figura 11: Supporto per la forza all'estremità della testa



La barra del trapezio non è adatta a scopi terapeutici.



La portata massima della livellatrice è di 75 kg.



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



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

Il maniglione in dotazione viene utilizzato dall'utente per stare in piedi e può essere regolato individualmente all'altezza corretta utilizzando la cinghia e la fibbia di regolazione (vedere Figura 12). L'intervallo di regolazione va da 670 mm a 870 mm. (misurato senza materasso)



Figura 12: Maniglia regolabile

6.6 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 con il paziente solo oltre le soglie con un'altezza massima di 2 cm.
- Assicurarsi di rispettare la durata di accensione. Pertanto, non effettuare mai regolazioni elettriche lunghe e non necessarie. Se il fusibile termico dell'unità di controllo si attiva una volta dopo 6 min/h, l'unità di controllo deve essere sostituita da un tecnico autorizzato!



L'installazione di dispositivi aggiuntivi come pompe per insulina, ventilatori, ecc. è vietata se non è stata creata in precedenza 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)

6.7 Materassi autorizzati all'uso

Per questo letto, 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, una densità minima di 5 kg/m³.

altezza massima di 12 cm, larghezza minima di 88 cm e 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

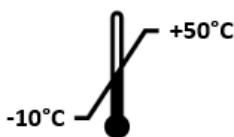

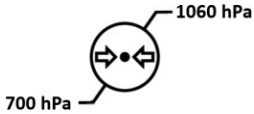
| | | |
|--|----------------------------|---|
| Temperatura di stoccaggio | min. -10 °C max. +50 °C |  |
| Umidità relativa | min. 20 % max. 80 % |  |
| Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tabella 3: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative

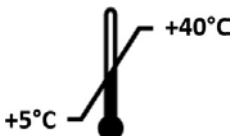

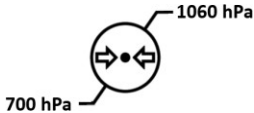
| | | |
|--|----------------------------|---|
| Temperatura di esercizio | min. +5 °C max. +40 °C |  |
| Umidità relativa | min. 20 % max. 80 % |  |
| Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tabella 4: Condizioni operative

8 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!



| | |
|--|---|
| Designazione | Tipo KP-011-0-IL |
| Tensione nominale | ~230 V/50Hz |
| Potenza nominale | 140 VA |
| Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1 |  |
| Classe di protezione |  |
| Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza: | |
| Unità di controllo | |
| Interruttore manuale | IPX4 |
| Azionamenti | IPX4 |
| Ciclo di lavoro ED 10% | massimo 6 minuti/ora |
| Carico di lavoro sicuro / peso massimo del paziente | 175 kg / 135 kg |
| Dimensioni della superficie di appoggio | 195 cm x 85 cm |
| Dimensioni del materasso | 200 cm x 90 cm x 12 cm |
| Dimensioni del letto ripiegato | 56 cm x 98 cm x 188 cm |
| Dimensioni del letto di cura: | |
| Letto completo senza sponde | 69,7 kg |
| Rivestimento in legno del meccanismo di sollevamento (1 pezzo) | 2,8 kg |
| Sponde laterali in legno (4 pezzi) | 8,5 kg |
| Asta di sollevamento del paziente con maniglia | 5,5 kg |
| Regolazione dell'altezza (misurata senza materasso) | da 39 cm a 80 cm |
| Angolo di regolazione del poggiacoscia | Da 0° a 27° |

Tabella 5: 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.

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 impensabili per la pelle dal punto di vista della salute.

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:

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



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



L'uso di detergenti e disinfettanti non adatti può

causare danni

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

**causa
al**

13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

| | Errore | Misura |
|---|---|--|
| 1 | Nessuno dei motori reagisce all'azionamento manuale dei pulsanti. | Controllare il collegamento a spina del cavo di collegamento alla rete. Controllare l'interruttore a chiave (ON/OFF)! Controllare il collegamento a spina tra i cavi della pulsantiera e del motore con l'unità di controllo. |
| 2 | Un motore non reagisce all'azionamento dell'interruttore | Controllare il collegamento a spina tra il cavo del motore e l'unità di controllo. |
| 3 | Errore numero 1 o 2 | Reset/inizializzazione Per l'inizializzazione, premere contemporaneamente i pulsanti destro e sinistro della quarta fila di pulsanti fino al completo rientro dei motori. Dopo l'inizializzazione, il Le unità possono essere riutilizzate. |

Tabella 6: Malfunzionamenti e loro eliminazione



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

14 Accessori consigliati

| Descrizione dell'articolo | Numero d'ordine |
|---|------------------------|
| Materasso RG 35 (secondo DIN 13014 con altezza 120 mm) (ritardante di fiamma secondo DIN 597 parte 1 e 2) | NS-039-0 |
| Coperta per incontinenza di alta qualità, 3 lati con zip | NS-040-0 |
| Rivestimento laterale in materiale composito (consigliato per i pazienti con percezione ridotta) | NS-049-0 |
| Prolunga della guida laterale (per il fissaggio, aumentare di 16 cm) | NS-058-0 |

Tabella 7: Accessori consigliati

15 Manutenzione

15.1 Base giuridica

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

15.2 Intervalli di manutenzione

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

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

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

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

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

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

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

15.3 Parti di ricambio

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

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

ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

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

+49(0)921/150845-45

E-mail: info@isko-koch.de

15.4 Note sulla documentazione

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

- Manutenzione
- Incidenti / quasi incidenti

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

16 Riutilizzo

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

17 Smaltimento dei rifiuti

17.1 Smaltimento dell'apparecchio

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



17.2 Smaltimento dei componenti elettrici

*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

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

17.3 Smaltimento dell'imballaggio

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

18 Dichiarazione di conformità CE

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

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth



-Inglese-

1 Prefazione

Gentile cliente!

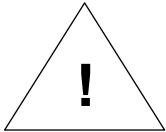




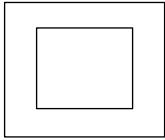



Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo realizzato questo prodotto medico con grande cura.





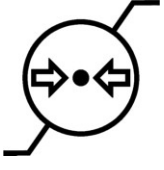



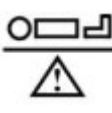
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto per la prima volta e tenerle sempre a portata di mano.

Le presenti istruzioni per l'uso non coprono tutti gli usi possibili del dispositivo. Per ulteriori informazioni o in caso di problemi non descritti in modo sufficientemente dettagliato nelle presenti istruzioni per l'uso, rivolgersi al rivenditore specializzato o al negozio di articoli medicali.

2 Note generali

2.1 Simboli usati

| | |
|---|---|
|  | <p>Questo cartello di avvertimento indica tutte le istruzioni importanti per la sicurezza. La mancata osservanza può causare incidenti o lesioni.</p> |
|  | <p>Produttore - Indica il produttore del dispositivo medico secondo le direttive UE 2017/745. Il simbolo deve comparire in prossimità del simbolo stesso, insieme al nome e all'indirizzo del fabbricante (cioè di colui che colloca il dispositivo medico sul mercato)</p> |
|  | <p>Simbolo di conformità secondo la direttiva 2017/745 sui dispositivi medici</p> |
|  | <p>Dispositivo medico - Mostra il dispositivo medico fornito dal produttore in conformità alle direttive UE 2017/745.</p> |
|  | <p>Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1 (protezione speciale contro le scosse elettriche)</p> |
|  | <p>Dispositivo protezione classe II, protettivo di isolamento</p> |
|  | <p>Smaltire i componenti elettrici in conformità alle disposizioni di legge. Non smaltire nei rifiuti domestici!</p> |
|  | <p>Data di fabbricazione - indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</p> |
|  | <p>Numero di parte - visualizza il numero di parte del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>Numero di serie - visualizza il numero di serie del fabbricante, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.</p> |
|  | <p>Distributore - indica l'azienda che distribuisce il dispositivo medico presso la sede.</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, limite - indica l'intervallo di pressione dell'aria a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p> |
|  | <p>Osservare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso - indica all'utente che è necessario osservare le istruzioni per l'uso.</p> |
|  | <p>Identificatore unico di un dispositivo medico - visualizza un supporto contenente informazioni sull'identificatore unico di un dispositivo medico.</p> |
|  | <p>Carico di lavoro sicuro</p> |
|  | <p>Peso massimo del paziente</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Il prodotto deve essere portato alla raccolta differenziata nell'Unione Europea. Non è consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici.</p> |
| | <p>Dimensioni e pesi minimi del paziente</p> |

2.2 Piastra tipo

La targhetta è fissata alla testa del telaio del carrello. La targhetta consente di identificare chiaramente il prodotto.

MD

REF

Safe working load:



SN

UDI



(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed



13.01.2022

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 Verifica degli standard

Le seguenti norme nazionali e internazionali (standard) sono utilizzate nella progettazione e verifica di il prodotto, l'etichettatura e le istruzioni per l'uso.

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

Tabella 1: Verifica degli standard

3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di mettere in funzione il letto, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (vedere l'ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici prevista dalla legislazione nazionale). Esse contengono informazioni importanti per un utilizzo sicuro e affidabile del dispositivo. Conservare le istruzioni per l'uso per future consultazioni.
- La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni sono garantite se vengono rispettate le seguenti istruzioni e se il dispositivo viene utilizzato a regola d'arte. L'operatore è tenuto a rispettare l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici prevista dalla legislazione nazionale.
- I Multidorm Mobil sono adatti sia per l'assistenza domiciliare (ambiente di applicazione 3, 4), dove si deve rispettare un peso massimo del paziente di 135 kg.
- Assicurarsi che i bambini possano accedere al letto solo sotto supervisione e che non rimangano nella zona di pericolo sotto il letto durante il suo funzionamento.
- L'installazione deve essere effettuata solo da personale autorizzato.
- Il fusibile di protezione sul lato di installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare il dispositivo, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.
- Assicurarsi di avere una superficie piana quando si sceglie la posizione per.....
- Se il pavimento deve essere spostato frequentemente, prevedere un rivestimento adeguato. Tappeti, moquette e tappeti non fissati
I pavimenti posati possono essere danneggiati o rendere difficile la spinta.
- Collegare saldamente la spina di alimentazione alla presa di corrente. A tal fine, appoggiare il cavo di alimentazione sul pavimento. Assicurarsi che il letto (soprattutto durante gli spostamenti) non appoggi sul cavo con le sue rotelle. Il cavo non deve passare attraverso la meccanica della base! (pericolo di schiacciamento)
- I cavi di alimentazione danneggiati possono causare situazioni di pericolo di vita. Questi devono essere sostituiti immediatamente.
- Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato a intervalli regolari (settimanalmente).
- Assicurarsi che le specifiche elettriche del dispositivo corrispondano alle condizioni locali del luogo di installazione.
- Quando la pulsantiera non è in uso, assicurarsi che sia appesa e non collocata nella parte superiore della scatola.
per evitare un funzionamento errato che potrebbe causare danni.
- Se il paziente è incustodito, assicurarsi che il letto sia posizionato all'altezza più bassa per consentire l'ingresso e l'uscita più agevoli.

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Scopo previsto

Il letto pieghevole è un ausilio medico che può portare a una rinnovata partecipazione del paziente al suo ambiente e a ridurre al minimo lo stress fisico sia per il paziente che per chi lo assiste. La regolazione elettrica della superficie di sdraio facilita il posizionamento del paziente in base al trattamento. Inoltre, la regolazione elettrica



Il meccanismo di ripiegamento del letto pieghevole consente di ripiegare rapidamente il letto di degenza. Infine, il letto pieghevole facilita il riposizionamento del paziente in altre stanze.

4.2 Indicazione

I letti di cura motorizzati sollevano l'assistente dall'onere di assistere i pazienti che non sono più in grado di muoversi spontaneamente e sono costretti a letto per gran parte della giornata, quando

l'assistenza è fornita interamente o parzialmente a letto e quando è necessario un intervento esterno, se l'assistente non è in grado di gestire in modo sufficiente la regolazione manuale a causa della propria forza insufficiente/ridotta o di malattie esistenti del proprio sistema muscolo-scheletrico.

4.3 Controindicazioni

L'assistente deve assicurarsi che l'utente sia mentalmente in grado di gestire un letto sanitario regolabile elettricamente. In caso contrario, tutte le funzioni elettriche della pulsantiera devono essere disattivate e la pulsantiera deve essere protetta dall'accesso del paziente. Se singole funzioni possono essere pericolose per l'utente, devono essere rese impossibili spegnendole.

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il letto pieghevole è dotato delle seguenti funzioni elettriche:

| Tipo | elettrificato. altezza regolazione | elett. regolazione testa | elettrificato. ginoc chio regolazione | elettrico. pieghe vole meccanismo |
|--------------------|--|--------------------------------|--|--|
| KP-011-0-IL | Sì | Sì | Sì | Sì |

Tabella 2: Funzioni elettriche

Gli azionamenti per le funzioni di regolazione sono costituiti da motori lineari elettromeccanici con lubrificazione permanente esente da manutenzione. Gli azionamenti sono azionati da un interruttore manuale, collegato all'unità di controllo tramite un cavo a spirale. Il letto è dotato di quattro rulli monofrenati.

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

5 Informazioni sul montaggio

5.1 Informazioni di base per il montaggio

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

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

Assicurarsi che il letto sia posizionato su una superficie piana quando si sceglie la sua collocazione. Se il letto deve essere spostato di frequente, è necessario prevedere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti del pavimento non fissati possono essere danneggiati o rendere difficile spingere il letto.

Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. A tal fine, posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. A tal fine, assicurarsi che il letto (soprattutto in caso di spostamento) non poggi con le rotelle sul cavo. Il cavo non deve passare attraverso la meccanica della base del letto! (pericolo di schiacciamento)



Danneggiare il cavo di alimentazione elettrica passandoci sopra o bloccandolo può avere conseguenze fatali.



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

5.2 Impostazione del Multidorm Mobil

Dopo aver disimballato il letto per casa di cura consegnato, il letto completamente assemblato si trova con voi nello stato ripiegato, come mostrato nella Figura 2.



Figura 2: Mobile Multidorm nello stato ripiegato

La configurazione funziona come segue:

1. Bloccare entrambe le rotelle di un lato del letto (freccia Figura 2) con il blocco delle rotelle, sia all'estremità della testa che all'estremità dei piedi.
Un lato del letto deve essere fissato in modo che il letto non si muova avanti e indietro in modo incontrollato e che la superficie di sdraio possa dispiegarsi in una direzione.

2. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore (presa).

In questo caso, assicurarsi che la linea di alimentazione poggia liberamente sul pavimento e non venga schiacciata quando il lato non frenato del letto inizia a muoversi.



Figura 3: Parte anteriore e posteriore della pulsantiera

Descrizione dei diversi gruppi di chiusura:

Chiuso: illuminazione sotto il letto, blocco di tutte le funzioni

Aperto: Prime quattro file di pulsanti (testa, ginocchio, comfort, altezza) +

illuminazione sotto il letto. Posizione I: Primecinque file di pulsanti (t e s t a , ginocchio, comfort, altezza, trend/antitrend) + illuminazione sotto il letto.
illuminazione sotto il letto

Posizione II: ripiegare in fuori e in dentro

3. Ripiegare la superficie di sdraio

Prima di iniziare il processo di dispiegamento, assicuratevi che ci sia spazio libero sufficiente per questo processo e che il letto non incontri ostacoli.

Ora è possibile avviare il processo di svolgimento con l'aiuto dell'interruttore manuale. A tal fine, posizionare la freccia sul retro dell'interruttore manuale sulla posizione II. In questa posizione, il letto può essere ripiegato verso l'esterno e verso l'interno. A questo punto, tenere premuto contemporaneamente il tasto sinistro della quarta fila di tasti e il tasto destro della sesta fila di tasti fino a quando il letto non è completamente esteso, cioè la superficie di sdraio è stata portata in posizione orizzontale. Per poter azionare il letto in seguito, è necessario impostare nuovamente la freccia sul retro della pulsantiera sulla posizione I o sul blocco di apertura, a seconda della funzionalità desiderata.

Se il letto non è completamente aperto, tutte le altre funzioni vengono bloccate dall'unità di controllo programmata. Questo per evitare collisioni o malfunzionamenti.

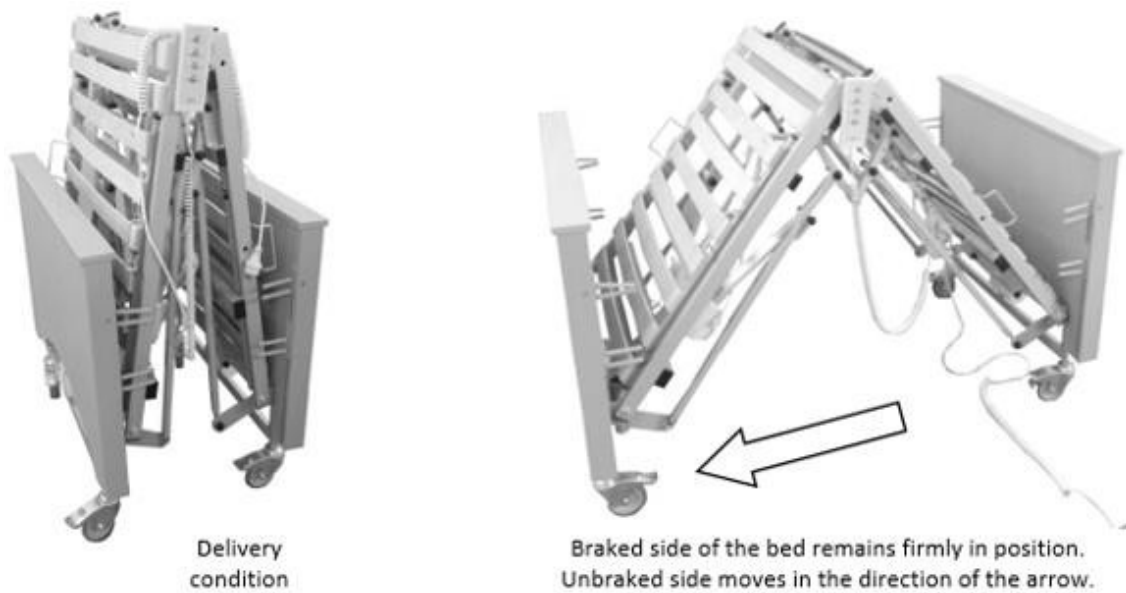


Figura 4: Ripiegamento



Assicurarsi che le rotelle del letto non passino sopra la linea di alimentazione durante la procedura di ripiegamento. Rischio di schiacciamento!



Assicurarsi che non vi siano oggetti o persone nello spazio di movimento del letto durante il ripiegamento.

5. ripiegamento della superficie di appoggio

Prima di ripiegare il letto, tutte le parti non appartenenti al letto (come materasso, lenzuola, cuscini, ausili per l'alzata o altri dispositivi aggiuntivi, ...) devono essere smontate dalla superficie di appoggio e rimosse dal letto. Anche le sponde laterali e tutti gli oggetti che giacciono sotto il letto devono essere smontati o rimossi. Un lato del letto (lato testa o piedi) deve essere frenato, mentre l'altro lato deve rimanere non frenato in modo che le ruote possano scorrere liberamente.

Ora è possibile avviare il processo di piegatura con l'aiuto dell'interruttore manuale. A tal fine, spostare la freccia sul retro dell'interruttore manuale in posizione II. A questo punto, premere contemporaneamente il tasto destro della quarta fila di tasti e il tasto destro della sesta fila di tasti fino a quando il letto non è completamente retratto, cioè la superficie di sdraio è completamente ripiegata.

Quando si preme la combinazione di tasti, il letto inizia a muoversi. Non importa in quale posizione di partenza si trovino i motori.

Innanzitutto, la sezione della testa e la piegatura del ginocchio vengono spostate in posizione orizzontale. Quindi entrambi i motori di sollevamento spostano la superficie di sdraio verso il basso.



Assicurarsi che i rulli del letto non passino sopra la linea di alimentazione durante la procedura di piegatura. Rischio di schiacciamento!



Assicurarsi che non vi siano oggetti o persone nello spazio di movimento del letto durante la procedura di ripiegamento!

5.3 Montaggio delle sponde in legno (senza attrezzi di montaggio)

Quando si montano le guide laterali in legno, assicurarsi sempre che la guida laterale inferiore sia montata con i fori superiore e centrale. Al contrario, la guida laterale superiore deve essere montata utilizzando il foro inferiore e quello centrale. (cfr. Figura 5)

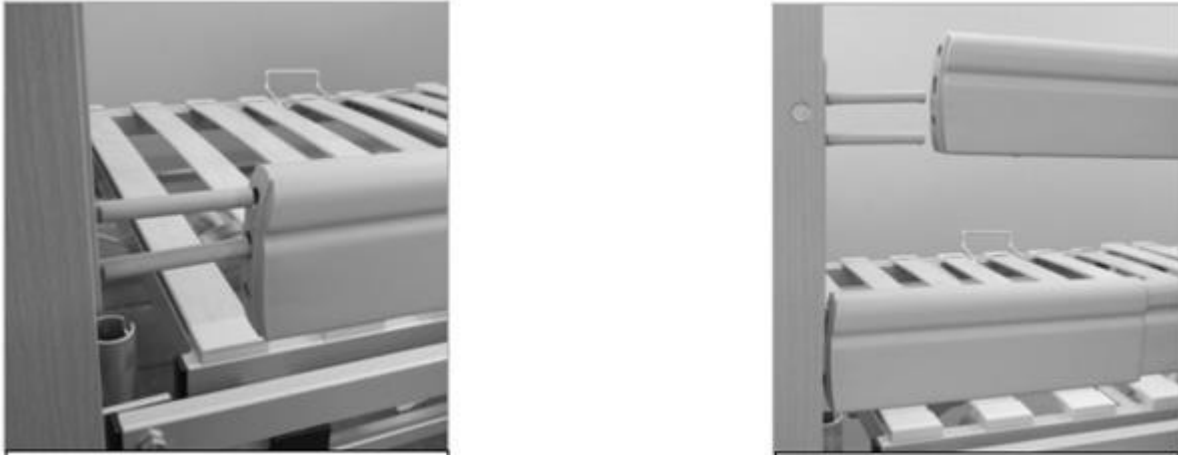


Figura 5: Montaggio della guida laterale inferiore e superiore



Assicurarsi che le guide laterali superiori e inferiori non vengano scambiate durante il montaggio.

Prima di montare la guida laterale, il regolatore di lunghezza in plastica deve essere spinto fuori da un lato. Come mostrato nella figura 4.7, premere il pulsante di bloccaggio - spostare il coperchio di plastica finché il pulsante non si innesta nel secondo foro. In questo modo è possibile spingere la guida laterale sui perni di fissaggio su un lato.



Prestare attenzione alla corretta foratura.

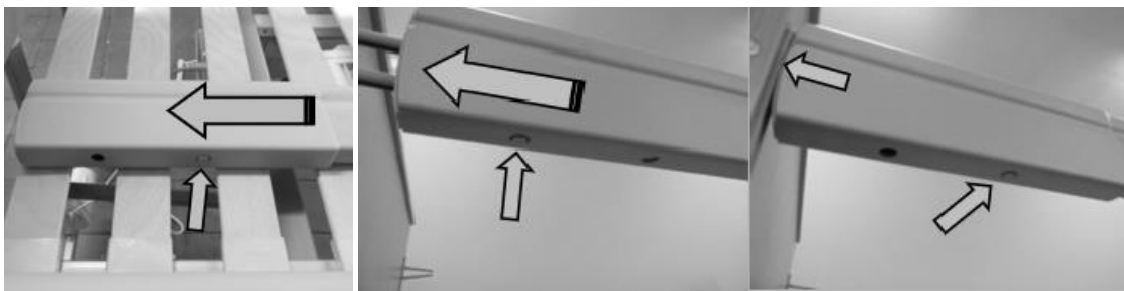


Figura 6: Sequenza di montaggio della guida laterale estensibile

A questo punto, premendo il pulsante di bloccaggio e spingendo la compensazione di lunghezza in plastica in direzione della cassa di legno, è possibile installare la guida laterale anche sul lato opposto. Il pulsante di bloccaggio deve inserirsi nel secondo foro. Le parti di compensazione della lunghezza sono caricate a molla sui longheroni di seta e devono essere installate in modo che non sia visibile alcuna fessura d'aria tra la cassa di legno e le guide laterali, né all'estremità della testa né all'estremità dei piedi. Le manopole di bloccaggio devono essere inserite nei fori.

5.4 Smontaggio 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 Operazione

6.1 Azionamento delle guide laterali e delle staffe di supporto

Sollevere le sponde laterali in legno:

Tirare la guida laterale superiore il più in alto possibile finché il meccanismo di chiusura non scatta in posizione.

Sponde laterali inferiori in legno:

Sollevere la guida laterale superiore fino a premere il grilletto. Tenere premuto il grilletto e le parti laterali inferiori.

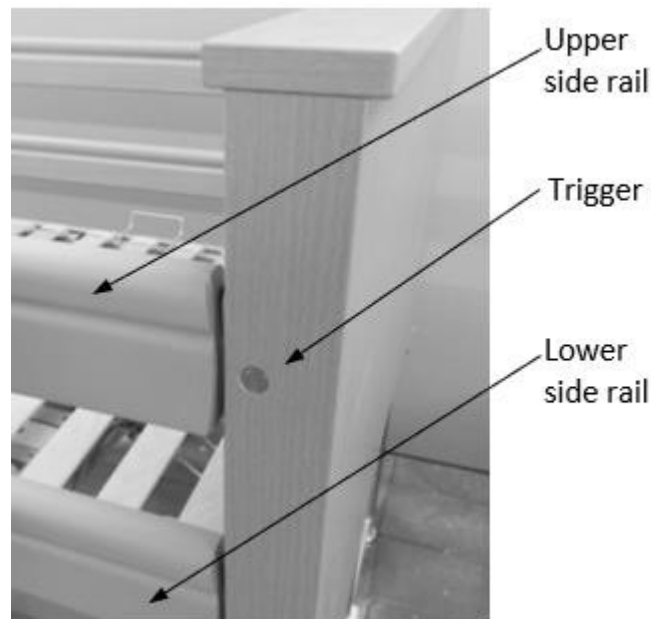


Figura 7: Funzionamento della guida laterale



Le sponde laterali svolgono la funzione di protezione solo quando la sezione testa e la sezione piedi sono abbassate.



Se un paziente con sponde laterali rialzate viene lasciato incustodito, per evitare il rischio di caduta quando si scavalca la sponda, il letto deve essere sempre nella posizione di altezza più bassa!



Utilizzare esclusivamente le sponde ISKO-KOCH originali in dotazione! Deve essere sempre garantita un'altezza di salita di almeno 22 cm dal bordo superiore del materasso scarico.

6.2 Funzione di blocco

Portare la freccia sul retro del portatile in posizione di blocco chiuso. In questo modo si bloccano tutte le funzioni.

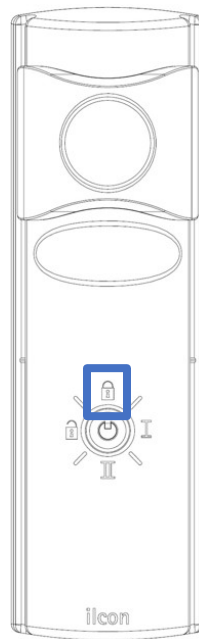


Figura 8: Opzione di bloccaggio tramite la pulsantiera

6.3 Utilizzo delle funzioni

Tutte le funzioni elettriche sono azionate dall'interruttore manuale. Ogni fila di tasti è etichettata in base alla sua funzione.



Figura 9: Utilizzo delle funzioni

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso della sezione della testa, la regolazione dell'altezza e la piegatura delle ginocchia si effettua premendo il rispettivo tasto della pulsantiera. I tasti sono contrassegnati da simboli in base alla loro funzione. Il supporto sul retro della pulsantiera ne consente il fissaggio universale al bordo in legno.

Le funzioni possono essere bloccate con la chiave.



In caso di assenza del personale infermieristico, gli elementi operativi devono essere bloccati!

6.4 Azionamento delle ruote con freno

Il letto deve essere sempre frenato nel luogo di installazione con l'aiuto del freno a rotelle.



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

6.5 Asta di sollevamento del paziente con maniglia

L'asta di sollevamento si trova su entrambi i lati della superficie di sdraio sulla testata dei nostri letti di cura. Quando si monta l'asta di sollevamento, assicurarsi che il tubo di sollevamento con il bullone metallico sia spinto a sufficienza nella boccola, in modo che il bullone metallico si trovi completamente nella fessura incassata della boccola. In questo modo l'asta di sollevamento è fissata nella sua posizione e non può essere spostata sulla superficie di sdraio (cfr. Figura 11).

La maniglia inclusa serve all'utente per stare in piedi e può essere regolata individualmente all'altezza corretta con la fettuccia.

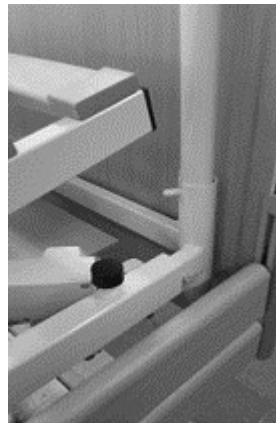


Figura 11: Montaggio dell'asta di sollevamento del paziente all'estremità della testa



Il sollevatore non è adatto a scopi terapeutici.



La capacità di carico massima del sollevatore è di 75 kg.



Il bullone metallico sul tubo del sollevatore deve essere sempre posizionato nella fessura dell'incavo.
Pericolo di ribaltamento

finita
!



Controllare periodicamente che la maniglia e la cinghia non siano danneggiate. Le parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente!

Il maniglione in dotazione è progettato per aiutare l'utente a sedersi e può essere regolato individualmente all'altezza corretta con la cinghia e la fibbia di regolazione (cfr. Figura 12). L'intervallo di regolazione va da 670 mm a 870 mm. (Misurato senza materasso)



Figura 12: Maniglia regolabile

6.6 Istruzioni per l'uso

- Dopo il montaggio del letto e prima che venga utilizzato da un paziente, verificare che tutti i collegamenti e l'intero letto siano saldamente fissati.
- Verificare che tutte le unità funzionino perfettamente.
- Se un letto di cura non è pienamente in grado di funzionare, deve essere immediatamente ritirato dall'uso.
- Assicuratevi che nello spazio di movimento del letto non ci siano oggetti come bidoni della carta, tavolini, sedie ecc.
- Per evitare il rischio di lesioni, non è consentito che una parte del corpo del paziente sporga dalla superficie di sdraio, né che i piedi poggino sul sottotelaio del letto durante l'utilizzo delle funzioni di regolazione.
- Prima di spostare il letto, è necessario rimuovere la spina dalla presa di corrente per evitare di danneggiare l'impianto elettrico.
- Quando c'è un paziente nel letto, l'altezza massima di una soglia oltre la quale il letto può essere spinto è di 2 cm.
- Assicurarsi di mantenere il ciclo di lavoro. Non effettuare mai regolazioni elettriche lunghe e non necessarie. Una volta che l'interruttore di protezione termica dell'unità di controllo è scattato dopo 6 min/h, l'unità di controllo deve essere sostituita da uno specialista autorizzato!



L'installazione di apparecchiature ausiliarie come pompe per insulina, ventilatori, ecc. non è consentita se non è stato preventivamente realizzato un collegamento equipotenziale.



I cavi delle apparecchiature ausiliarie non devono essere portati sotto la base del letto! (Pericolo di schiacciamento)

6.7 Materassi approvati per l'uso

Questo letto è destinato ad essere utilizzato con un materasso diviso e ignifugo secondo le norme DIN 13014 e DIN 597, con un peso volumetrico minimo di 35 Kg/m³ (RG35), una resistenza alla

compressione di min. 4,2 kPa, un

altezza massima di 12 cm, larghezza minima di 88 cm e lunghezza minima di 197 cm (materasso e blocco piedi insieme).



Per motivi di sicurezza, è necessario mantenere una distanza di 22 cm tra il bordo superiore del materasso (scarico) e il bordo superiore delle sponde in legno più alte (spende in posizione superiore).



I materassi con pesi elevati sono consentiti solo se il peso del materasso e del paziente insieme non supera il carico di lavoro sicuro del letto.

7 Condizioni ambientali

Secondo la 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 si verifica un livello di rumore massimo di 49 dB (A).

7.1 Condizioni di conservazione

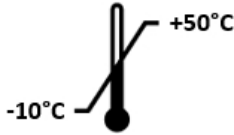

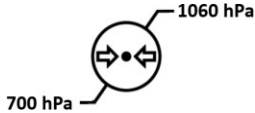
| | | |
|--|----------------------------|---|
| Condizioni di conservazione | min. -10 °C max. +50 °C |  |
| Umidità relativa | min. 20 % max. 80 % |  |
| Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tabella 3: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative



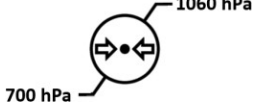
| | | |
|--|----------------------------|---|
| Condizioni di conservazione | min. +5 °C max. +40 °C |  |
| Umidità relativa | min. 20 % max. 80 % |  |
| Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tabella 4: Condizioni operative

8 Dati tecnici



| | |
|--|---|
| Nome | Tipo KP-011-0-IL |
| Tensione nominale | ~230 V/50Hz |
| Potenza nominale | 140 VA |
| Dispositivo di tipo B in conformità alla norma IEC 601-1 |  |
| Classe di protezione II |  |
| Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza: | |
| Unità di controllo | IP 54 |
| Controllo manuale | IP 54 |
| Azionamenti | IP 54 |
| Tempo di accensione 10% | massimo 6 minuti/ora |
| Carico di lavoro sicuro/peso massimo del paziente | 175 kg / 135 kg |
| Dimensioni della superficie di appoggio | 200 cm x 90 cm |
| Dimensioni del letto di degenza: | |
| Letto completo senza sponde | 69,7 kg |
| Rivestimento in legno del meccanismo di sollevamento (1 pezzo) | 2,8 kg |
| Sponde laterali in legno (4 pezzi) | 8,5 kg |
| Trapezio per pazienti con maniglia | 5,5 kg |
| Regolazione dell'altezza (misurata senza materasso) | da 39,5 cm a 89 cm |
| Supporto coscia con angolo di regolazione | Da 0° a 43° |
| Angolo di regolazione della testa | Da 0° a 62° |

Tabella 5: Dati tecnici



Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale qualificato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto. In caso di inosservanza di questa disposizione, qualsiasi richiesta di garanzia e responsabilità sarà respinta.

9 Materiali usati

Il dispositivo medico è realizzato in 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 impensabili per la pelle dal punto di vista della salute.

10 Servizio e assistenza

Per la pulizia delle parti del tubo, della superficie di appoggio e delle parti in legno con un panno umido sono consentiti tutti i detergenti domestici senza ammoniaca e agenti 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 a getto del pianale. Tutti i perni delle parti mobili, compresi gli occhielli del dispositivo di regolazione, sono dotati di cuscinetti di scorrimento 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 circa 10 anni. La mancanza di manutenzione e l'eccessiva sollecitazione del prodotto possono ridurre notevolmente la durata del letto. La durata prevista per l'uso professionale in casa di cura è di circa 7 anni.

12 Disinfezione

- Per garantire il corretto 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 causare pericoli.
- A seconda del grado di sporcizia, si consiglia di pulire il letto con un panno umido o simile.
- Per la disinfezione con salviette e spray si possono usare i disinfettanti nella concentrazione prevista. (vedere le istruzioni del produttore)
- È necessario utilizzare il rapporto di diluizione raccomandato dai produttori nelle rispettive istruzioni per l'uso.



Non sono ammessi solventi.

Non si devono usare abrasivi o spugne abrasive.

12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti

- Le soluzioni di lavoro devono essere normalmente utilizzate appena preparate.
- Le concentrazioni indicate non devono essere superate o scendere al di sotto.
- Non devono contenere componenti corrosivi o caustici.
- Non devono contenere sostanze che alterino la struttura superficiale o le proprietà di adesione dei materiali.
- I lubrificanti non devono essere attaccati da agenti detergenti e disinfettanti.



Non aggiungere in nessun caso sapone o sostanze lavanti al disinfettante. Nel caso di prodotti contenenti alcool, c'è il rischio di esplosione e incendio se applicati su grandi superfici.



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 Guasti operativi e soluzioni

| | Guasto | Misura |
|---|--|--|
| 1 | Nessuno dei motori risponde all'azionamento dell'interruttore. | Controllare il collegamento della spina tra la pulsantiera e la centralina. Controllare il collegamento a spina tra i cavi del motore e la centralina di controllo. Controllare il collegamento della spina del cavo di alimentazione. |
| 2 | Un motore non risponde all'azionamento dell'interruttore | Controllare il collegamento a spina tra il cavo del motore e la centralina di controllo. Controllare il collegamento della spina tra la pulsantiera e scatola di controllo. |
| 3 | Errore numero 1 o 2 | Per l'inizializzazione, premere contemporaneamente i tasti destro e sinistro della quarta fila di tasti fino al completo rientro dei motori. Dopo l'inizializzazione, gli azionamenti può essere riutilizzato |

Tabella 6: Guasti operativi e soluzioni



Per i problemi che non possono essere risolti con le istruzioni di cui sopra, qualsiasi modifica, nuova impostazione o riparazione del letto può essere effettuata solo dal produttore direttamente o da un'officina autorizzata dal produttore.

14 Accessori consigliati

| Articolo | Numero d'ordine |
|---|------------------------|
| Materasso RG 35 (secondo DIN 13014 con altezza 120 mm) (ritardante di fiamma secondo DIN 597 parte 1 e 2) | NS-039-0 |
| Coperta per incontinenza di alta qualità, 3 lati con zip | NS-040-0 |
| Rivestimento laterale in composito (consigliato per i pazienti con percezione ridotta) | NS-049-0 |
| Aumento della guida laterale (da fissare, aumentare di 16 cm) | NS-058-0 |

Tabella 7: Accessori consigliati

15 Manutenzione

15.1 Base giuridica

Il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e le leggi e i regolamenti nazionali richiedono agli operatori dei dispositivi medici di garantire una condizione operativa sicura del dispositivo medico per tutto il periodo di utilizzo.

15.2 Intervalli di manutenzione

Come requisito dell'Ordinanza sugli operatori di dispositivi medici §4 (Manutenzione), è necessario eseguire un'ispezione visiva approfondita (1), un test funzionale (2) e un test di dispersione di corrente (3) in conformità alla norma DIN EN 62353:2015-10 dopo che il dispositivo medico è stato in funzione per almeno due anni.

(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
- Controllo del cavo di alimentazione per verificare che non vi siano punti di schiacciamento o di taglio.
- controllo del dispositivo antistrappo della linea di alimentazione

(2) Durante il test funzionale, occorre prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Funzione di tutti i movimenti azionati elettricamente
- Estendere e ritrarre completamente tutti i motori del letto di degenza (senza materasso; senza paziente) finché non si spengono da soli. (Il finecorsa nei motori devono spegnersi con un clic udibile).
- Funzionalità dei freni
- Mobilità e funzionalità delle sponde laterali
- Mobilità degli inneschi
- Controllo dell'interruttore manuale

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

15.3 Parti di ricambio

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

Per garantire la sicurezza funzionale ed eventuali diritti di garanzia, per i ricambi devono essere utilizzati solo pezzi originali ISKO KOCH GmbH.

ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

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

+49(0)921/150845-45

E-mail: info@isko-koch.de

15.4 Note sulla documentazione

Secondo il regolamento 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 straordinari per il prodotto (la linea di alimentazione giace sul pavimento; i bambini giocano; gli animali domestici; ...), le linee elettriche in particolare devono essere costantemente controllate e devono essere adottate misure adeguate per evitare i pericoli.

16 Riutilizzo

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

17 Smaltimento

17.1 Smaltimento del dispositivo

Lo smaltimento dell'apparecchio e degli eventuali accessori deve avvenire nel rispetto dell'ambiente e delle norme di legge. Rispettare le norme vigenti in materia di raccolta differenziata dei rifiuti! In caso di dubbi in merito, rivolgersi al comune di residenza o all'azienda di smaltimento dei rifiuti.



17.2 Smaltimento dei componenti elettrici

*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

Secondo la Direttiva 2012/19/UE - WEEE2, questo dispositivo medico è classificato come dispositivo elettrico. Tutti i componenti elettrici sono privi di ingredienti non autorizzati classificati come nocivi ai sensi della Direttiva RoHS II 2011/65/UE. Inoltre, i componenti elettrici sostituiti devono essere smaltiti in conformità alle direttive europee (vedere la Direttiva 2012/19/UE - RAEE2).

17.3 Smaltimento dell'imballaggio

La Direttiva Quadro sui Rifiuti 2008/98/CE è decisiva per la gestione e lo smaltimento degli imballaggi. I materiali riutilizzabili devono essere inseriti in un ciclo di riciclaggio in conformità alle normative nazionali.

18 Dichiarazione di conformità

In qualità di produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri letti pieghevoli sono conformi ai requisiti di base della direttiva CE per la protezione dei bambini.

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth





Mode d'emploi

Instructions d'utilisation

**Version : 04/2022
(Rev. 2.0)**

Table des matières

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Préface | 6 |
| 2 | Remarques générales..... | 7 |
| 2.1 | Symboles utilisés | 7 |
| 2.2 | Plaque signalétique | 9 |
| 2.3 | Preuve des normes..... | 9 |
| 3 | Consignes de sécurité..... | 11 |
| 4 | Description générale du produit..... | 12 |
| 4.1 | Destination | 12 |
| 4.2 | Indication | 12 |
| 4.3 | Contre-indication..... | 12 |
| 4.4 | Caractéristiques de l'équipement | 12 |
| 5 | Informations de montage | 13 |
| 5.1 | Principes de base de la mise en place | 13 |
| 5.2 | Installation du Multidorm Mobil | 13 |
| 5.3 | Montage des montants latéraux en bois..... | 16 |
| 5.4 | Démontage du lit médicalisé..... | 17 |
| 6 | Utilisation | 18 |
| 6.1 | Utilisation des barrières latérales et des étriers de retenue | 18 |
| 6.2 | Fonction d'arrêt..... | 19 |
| 6.3 | Utilisation des fonctions..... | 19 |
| 6.4 | Utilisation des rouleaux de frein | 20 |
| 6.5 | Potence pour patients avec poignée de maintien..... | 20 |
| 6.6 | Instructions d'utilisation | 21 |
| 6.7 | Matelas dont l'utilisation est autorisée | 21 |
| 7 | Conditions environnementales..... | 23 |
| 7.1 | Conditions de stockage..... | 23 |
| 7.2 | Conditions de fonctionnement..... | 23 |
| 8 | Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !..... | 24 |
| 9 | Matériaux utilisés..... | 24 |
| 10 | Service et soins | 24 |
| 11 | Durée d'utilisation du produit..... | 25 |
| 12 | Désinfection | 25 |
| 12.1 | Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection : | 25 |
| 13 | Incidents de fonctionnement et leur résolution | 26 |

| | | |
|------|--|----|
| 14 | Accessoires recommandés | 26 |
| 15 | Maintenance | 27 |
| 15.1 | Bases légales | 27 |
| 15.2 | Intervalles d'entretien | 27 |
| 15.3 | Pièces de rechange | 27 |
| 15.4 | Remarques sur la documentation | 28 |
| 16 | Réutilisation | 28 |
| 17 | Élimination des déchets | 28 |
| 17.1 | Mise au rebut de l'appareil | 28 |
| 17.2 | Élimination des composants électriques | 28 |
| 17.3 | Élimination de l'emballage | 28 |
| 18 | Déclaration de conformité CE | 29 |
| 1 | Avant-propos | 31 |
| 2 | Notes générales | 32 |
| 2.1 | Symboles utilisés | 32 |
| 2.2 | Type de plaque | 34 |
| 2.3 | Vérification des normes | 34 |
| 3 | Instructions de sécurité | 36 |
| 4 | Description générale du produit | 36 |
| 4.1 | Objectif visé | 36 |
| 4.2 | Indication | 36 |
| 4.3 | Contraindication | 37 |
| 4.4 | Caractéristiques de l'équipement | 37 |
| 5 | Informations d'assemblage | 38 |
| 5.1 | Informations de base pour l'assemblage | 38 |
| 5.2 | Mise en place du Multidorm Mobil | 38 |
| 5.3 | Assemblage des rails latéraux en bois (sans outils d'assemblage) | 41 |
| 5.4 | Désassemblage du lit médicalisé | 41 |
| 6 | Opération | 42 |
| 6.1 | Fonctionnement des rails latéraux et des supports de fixation | 42 |
| 6.2 | Fonction de verrouillage | 43 |
| 6.3 | Fonctionnement des fonctions | 43 |
| 6.4 | Fonctionnement des supports de frein | 44 |
| 6.5 | Potence de levage de patients avec poignée | 44 |
| 6.6 | Instructions d'utilisation | 45 |
| 6.7 | Matelas approuvés pour l'utilisation | 45 |

| | | |
|------|--|----|
| 7 | Conditions ambiantes | 46 |
| 7.1 | Conditions de stockage | 46 |
| 7.2 | Conditions de fonctionnement | 47 |
| 8 | Données techniques..... | 47 |
| 9 | Matériaux utilisés..... | 48 |
| 10 | Service et soins..... | 48 |
| 11 | Durée de vie du produit | 48 |
| 12 | Désinfection | 48 |
| 12.1 | Spécifications des détergents et des désinfectants | 48 |
| 13 | Défauts opérationnels et solutions | 49 |
| 14 | Accessoires recommandés | 49 |
| 15 | Maintenance | 50 |
| 15.1 | Base légale | 50 |
| 15.2 | Intervalles d'entretien..... | 50 |
| 15.3 | Pièces de rechange | 50 |
| 15.4 | Notes sur la documentation..... | 51 |
| 16 | Réutilisation | 51 |
| 17 | Disposal..... | 51 |
| 17.1 | Mise au rebut de l'appareil | 51 |
| 17.2 | Mise au rebut des composants électriques | 51 |
| 17.3 | Mise au rebut de l'emballage..... | 51 |
| 18 | Déclaration de conformité | 52 |

Liste des figures

| | | |
|-----------|---|----|
| Figure 1 | : Exemple de plaque signalétique..... | 9 |
| Figure 2 | : Multidorm Mobil en position repliée..... | 13 |
| Figure 3 | : Face avant et face arrière de la télécommande..... | 14 |
| Figure 4 | : Processus de dépliage | 15 |
| Figure 5 | : Montage des montants latéraux inférieurs et supérieurs..... | 16 |
| Figure 6 | : Ordre de montage de la barre latérale extensible | 16 |
| Figure 7 | : Commande de la barre latérale | 18 |
| Figure 8 | : Possibilité de blocage via la télécommande..... | 19 |
| Figure 9 | : Utilisation des fonctions..... | 19 |
| Figure 10 | : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné..... | 20 |
| Figure 11 | : Prise de la potence à la tête | 20 |
| Figure 12 | : Poignée réglable..... | 21 |

Liste des tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1 : Certifications des normes | 10 |
| Tableau 2 : Fonctions électriques | 12 |
| Tableau 3 : Conditions de stockage..... | 23 |
| Tableau 4 : Conditions de fonctionnement | 23 |
| Tableau 5 : Caractéristiques techniques | 24 |
| Tableau 6 : Anomalies de fonctionnement et remèdes | 26 |
| Tableau 7 : Accessoires recommandés | 26 |

Liste des chiffres

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Plaque de type exemplaire | 34 |
| Figure 2 : Multidorm mobile dans l'état plié | 38 |
| Figure 3 : Avant et arrière de la commande manuelle | 39 |
| Figure 4 : Pliage en dehors | 40 |
| Figure 5 : Assemblage du rail latéral inférieur et supérieur | 41 |
| Figure 6 : Séquence d'assemblage du rail latéral extensible | 41 |
| Figure 7 : Fonctionnement du rail latéral..... | 42 |
| Figure 8 : Option de verrouillage via la commande manuelle | 43 |
| Figure 9 : Fonctionnement des fonctions | 43 |
| Figure 10 : Poutres exemplaires dans un état braked et un état unbraked | 44 |
| Figure 11 : Montage du poteau de levage du patient à l'extrémité de la tête | 44 |
| Figure 12 : Poignée de levage réglable | 45 |

Liste des tables

| | |
|--|----|
| Tableau 1 : Normes de vérification | 35 |
| Tableau 2 : Fonctions électriques | 37 |
| Tableau 3 : Conditions de stockage | 46 |
| Tableau 4 : Conditions de fonctionnement | 47 |
| Table 5 : Données techniques | 47 |
| Tableau 6 : Défauts opérationnels et solutions | 49 |
| Tableau 7 : Accessoires recommandés | 49 |

1 Préface

Chère cliente, cher client !

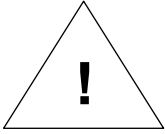




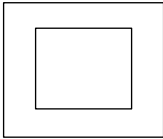



Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.





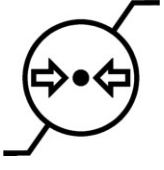




Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

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> |
|  | <p>Identificateur unique d'un dispositif médical - affiche un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.</p> |
|  | <p>Charge de travail sécurisée</p> |
|  | <p>Poids autorisé du patient</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Dans l'Union européenne, le produit doit faire l'objet d'une collecte séparée des déchets. L'élimination avec les déchets ménagers normaux n'est pas autorisée.</p> |
| | <p>Dimensions/poids corporels minimaux du patient</p> |

2.2 Plaque signalétique

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

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

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 1 : 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 Mobil 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.

4 Description générale du produit

4.1 Destination

Multidorm Mobil est une aide médicale qui peut permettre au patient de participer à nouveau à son environnement et de minimiser les efforts physiques, tant pour le patient que pour le soignant. Grâce à un réglage électrique de la surface de couchage, le positionnement du patient est facilité.



en fonction du traitement. De plus, le lit pliant - Multidorm Mobil offre une possibilité rapide de replier le lit de soins grâce à son mécanisme de pliage électrique. Enfin, le lit de soins replié facilite le repositionnement dans d'autres locaux.

4.2 Indication

Les lits médicalisés à commande motorisée soulagent le soignant, grâce aux possibilités de réglage motorisé, lors des soins aux patients qui ne sont plus spontanément mobiles et qui sont alités pendant une grande partie de la journée, lorsque les soins sont effectués entièrement ou partiellement au lit et en cas de commande externe nécessaire, lorsque le soignant ne peut pas maîtriser suffisamment le réglage manuel en raison de sa propre force insuffisante/réduite ou d'une/de maladie(s) déjà présente(s) de son propre appareil locomoteur.

4.3 Contre-indication

Le personnel soignant doit s'assurer que l'utilisateur est mentalement capable de manipuler un lit médicalisé à réglage électrique. Si ce n'est pas le cas, toutes les fonctions électriques de la télécommande doivent être désactivées et la télécommande doit en outre être protégée contre l'accès par le patient. Si certaines fonctions peuvent être dangereuses pour l'utilisateur, elles doivent être rendues impossibles en les désactivant.

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le Multidorm Mobil a les fonctions électriques suivantes :

| Type | électrique. Réglage de la course | électrique. Réglage de la tête de lit | électrique. Réglage de la flexion des genoux | électrique. Fonction de mise en place |
|--------------------|--|---|--|---|
| KP-011-0-IL | oui | oui | oui | oui |

Tableau 2 : Fonctions électriques

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 en basse tension (24 V DC).

5 Informations sur le montage

5.1 Principes de base de la mise en place

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

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

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

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



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



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

5.2 Installation du Multidorm Mobil

Après le déballage du lit médicalisé livré, le lit entièrement assemblé se trouve chez vous à l'état plié, comme sur l'illustration 2.



Illustration 2 : Multidorm Mobil en position repliée

La structure fonctionne comme suit :

1. Freinez soit du côté de la tête, soit du côté des pieds, les deux roulettes pivotantes d'un côté du lit (flèche ill. 4.1) avec le dispositif de blocage des roulettes.
Un côté du lit doit être fixe, afin que le lit ne se déplace pas de manière incontrôlée d'avant en arrière et que le plan de couchage puisse se déplier dans une direction.
2. Branchez le câble d'alimentation sur l'alimentation électrique (prise de courant).
Veillez à ce que le câble d'alimentation repose librement sur le sol et ne soit pas écrasé lorsque le côté non freiné du lit se met en mouvement.



Figure 3 : Face avant et face arrière de la télécommande

Description des différents groupes de verrouillage :

- | | |
|-------------------|---|
| Fermé : | éclairage sous le lit, blocage de toutes les fonctions |
| Position I : cinq | premières rangées de touches (tête, genou, confort, hauteur, tendance/antitrend) + éclairage sous le lit. |
| | Éclairage sous le lit |
| Position II: | Déplier et replier |

3. Déplier la surface de couchage

Avant de commencer le processus de dépliage, assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace libre pour cette opération et que le lit ne rencontre aucun obstacle.

Vous pouvez maintenant démarrer le processus de dépliage à l'aide de la commande manuelle. Pour ce faire, placez la flèche à l'arrière de la télécommande sur la position II. Dans cette position, le lit peut être déplié et replié. Appuyez simultanément sur la touche gauche de la quatrième rangée de touches et sur la touche droite de la sixième rangée de touches jusqu'à ce que le lit soit complètement déployé, c'est-à-dire que le plan de couchage soit mis en position horizontale.

Pour pouvoir ensuite commander le lit, il faut à nouveau placer la flèche au dos de la télécommande sur la position I ou sur la serrure ouverte, selon la fonctionnalité souhaitée. Si le lit n'est pas complètement déplié, toutes les autres fonctions sont bloquées par l'unité de commande programmée. Cela doit permettre d'éviter les collisions ou les dysfonctionnements.

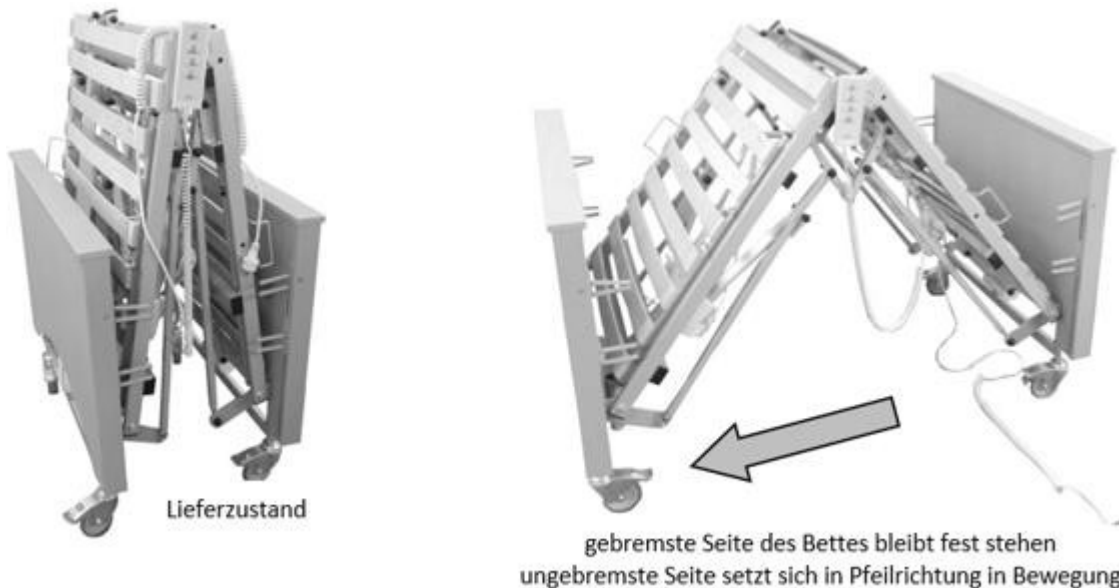


Figure 4 : Processus de dépliage



Veillez noter que les roulettes du lit ne doivent pas se déplacer sur le câble d'alimentation pendant le processus de dépliage. Risque d'écrasement !



Assurez-vous qu'aucun objet ou personne ne se trouve dans l'espace de mouvement du lit pendant le processus de dépliage !

4. Pliage du plan de couchage

Avant le pliage, tous les éléments n'appartenant pas au lit (tels que le matelas, la literie, les oreillers, les dispositifs pour se lever ou autres accessoires, ...) doivent être démontés du plan de couchage et retirés du lit. Les barrières latérales et tous les objets placés sous le lit doivent également être démontés ou retirés. Un côté du lit (côté tête ou pied) doit être freiné, l'autre côté reste non freiné afin que les roulettes pivotantes puissent tourner librement.

Vous pouvez maintenant démarrer le processus de pliage à l'aide de la commande manuelle. Pour ce faire, placez la flèche sur la position II au dos de la télécommande. Appuyez simultanément sur la touche droite de la quatrième rangée de touches et sur la touche droite de la sixième rangée de touches jusqu'à ce que le lit soit complètement rentré, c'est-à-dire que le plan de couchage soit complètement replié.

En appuyant sur la combinaison de touches, le lit commence à se déplacer. La position initiale des moteurs n'a pas d'importance.

La tête de lit et la plicature des genoux sont d'abord amenées en position horizontale. Ensuite, les deux moteurs de levage font descendre complètement le plan de couchage.



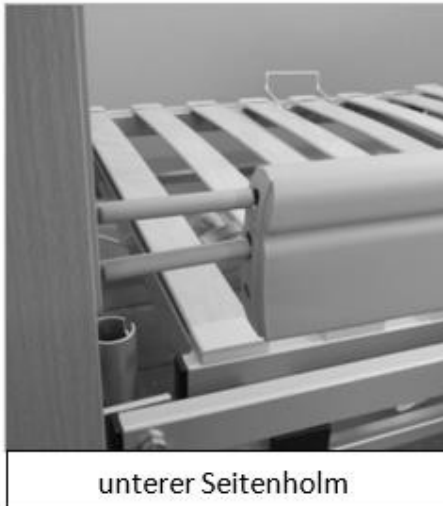
Veillez noter que les roulettes du lit ne doivent pas se déplacer sur le câble d'alimentation pendant le processus de pliage. Risque d'écrasement !



Assurez-vous qu'aucun objet ou personne ne se trouve dans l'espace de mouvement du lit pendant le processus de pliage !

5.3 Montage des montants latéraux en bois

Lors du montage des montants latéraux en bois, il faut toujours veiller à ce que le montant latéral inférieur soit monté à l'aide du trou supérieur et du trou central. En revanche, le montant latéral supérieur doit être monté à l'aide du trou inférieur et du trou central. (voir figure 5)



unterer Seitenholm



oberer Seitenholm

Figure 5 : Montage des montants latéraux inférieurs et supérieurs



Veillez à ne pas intervertir les montants latéraux supérieur et inférieur lors du montage.

Avant de monter le montant latéral, il faut sortir la compensation de longueur en plastique d'un côté. Comme illustré sur la figure 6, veuillez pour cela appuyer sur le bouton de verrouillage - déplacer le cache en plastique jusqu'à ce que le bouton s'enclenche dans le deuxième trou. Le montant latéral peut ainsi être inséré d'un côté sur les tourillons de réception.



Veillez à ce que les trous soient correctement percés.

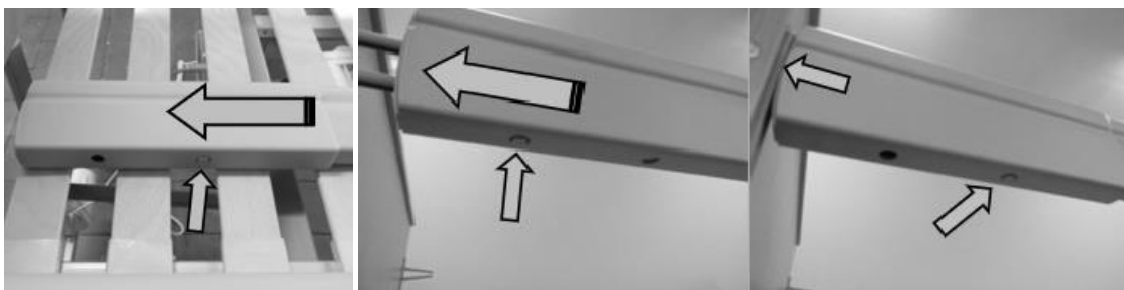


Illustration 6 : Ordre de montage de la barre latérale extensible

Il est maintenant possible de monter le montant latéral du côté opposé en appuyant également sur le bouton de verrouillage et en poussant la compensation de longueur en plastique vers le coffre en bois. Le

Le bouton de verrouillage doit s'enclencher dans le deuxième trou. Les pièces de compensation de longueur sont reliées de manière élastique aux montants en soie et doivent être montées de manière à ce qu'aucun espace d'air ne soit visible entre la valise en bois et les montants latéraux, ni du côté de la tête ni du côté des pieds. Les boutons de verrouillage doivent s'enclencher dans les trous.

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 barrières latérales et des étriers de retenue

Relever les montants latéraux en bois :

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

Vider les longerons latéraux en bois :

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

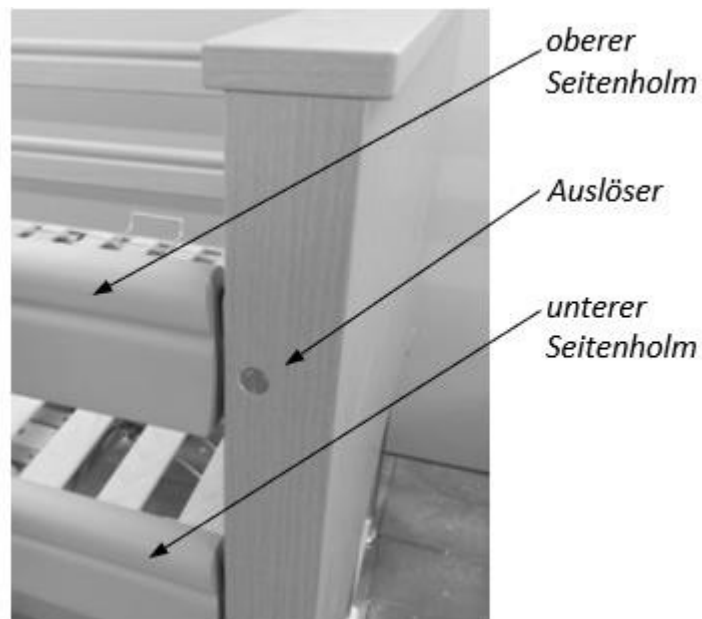


Illustration 7 : Commande de la barre latérale



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



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



Seules les barrières latérales d'origine ISKO-KOCH livrées avec le lit doivent être utilisées ! La hauteur de franchissement d'au moins 22 cm à partir du bord supérieur du matelas non chargé doit être garantie dans tous les cas.

6.2 Fonction d'arrêt

Au dos de la télécommande, placez la flèche sur la position du verrou fermé. Toutes les fonctions sont ainsi bloquées.

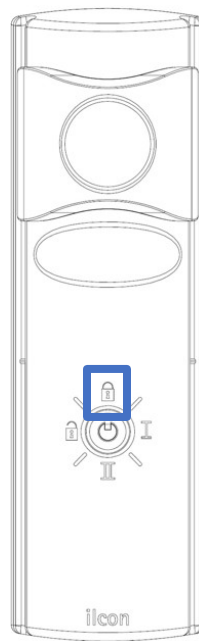


Illustration 8 : Possibilité de blocage via la télécommande

6.3 Utilisation des fonctions

Toutes les fonctions électriques sont commandées par le bouton manuel. Chaque rangée de touches est étiquetée en fonction de sa fonction.



Figure 9 : Utilisation des fonctions

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 situé à l'arrière de la télécommande permet de la fixer de manière universelle sur le contour en bois.

La clé permet de verrouiller les fonctions (voir chapitre 6.2 Fonction de verrouillage).



En cas d'absence du personnel soignant, il est nécessaire de verrouiller les éléments de commande !

6.4 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)

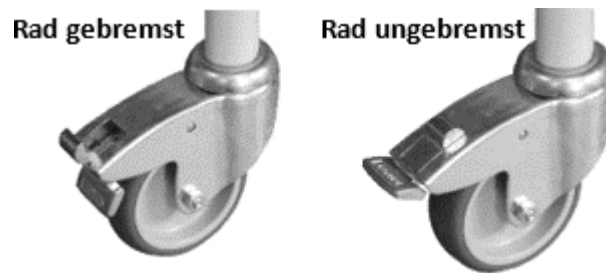


Figure 10 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné

6.5 Potence pour patients avec poignée de maintien

Sur nos lits médicalisés, un logement pour la potence du patient est prévu à gauche et à droite du plan de couchage, côté tête. Lors du montage de la potence, il faut veiller à ce que le tube de la potence avec le boulon métallique soit enfoncé dans la douille de réception jusqu'à ce que le boulon métallique se trouve entièrement dans la rainure de la douille de réception. La potence du patient est ainsi fixée dans sa position et ne peut pas pivoter au-delà de la surface de couchage. (cf. figure 11)

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

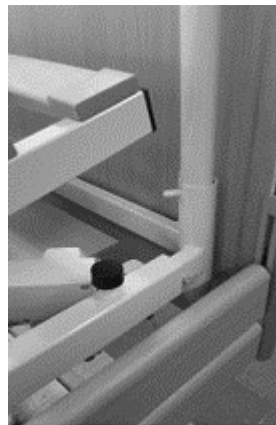


Figure 11 : Prise de la potence à la tête



La potence ne convient pas à des fins thérapeutiques.



La charge maximale de la potence est de 75 kg.



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



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

La poignée de maintien fournie sert à l'utilisateur pour se redresser et peut être réglée individuellement à la bonne hauteur à l'aide de la sangle et de la boucle de réglage (voir figure 12). La plage de réglage va de 670 mm à 870 mm. (mesurée sans le matelas)



Figure 12 : Poignée réglable

6.6 Instructions d'utilisation

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



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



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

6.7 Matelas autorisés à être utilisés

Pour ce lit, un matelas en deux parties, difficilement inflammable, conforme aux normes DIN 13014 et DIN 597, avec un poids volumétrique minimal de 35 kg/m³ (RG35), une dureté à l'écrasement de 4,2 kPa min.

hauteur maximale de 12 cm, une largeur minimale de 88 cm et 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

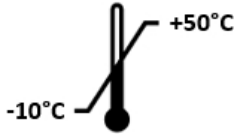

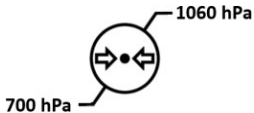
| | | |
|--|----------------------------|---|
| Température de stockage | min. -10 °C max. +50 °C |  |
| Humidité relative de l'air | min. 20 % max. 80 % |  |
| Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tableau 3 : Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement

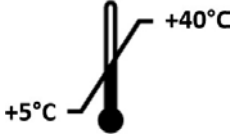

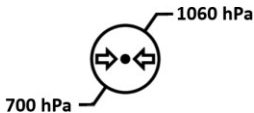
| | | |
|--|----------------------------|---|
| Température de fonctionnement | min. +5 °C max. +40 °C |  |
| Humidité relative de l'air | min. 20 % max. 80 % |  |
| Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tableau 4 : Conditions de fonctionnement

8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !



| | |
|--|---|
| Désignation | Type KP-011-0-IL |
| Tension nominale | ~230 V/50Hz |
| Puissance nominale | 140 VA |
| Type d'appareil B selon IEC 601-1 |  |
| Classe de protection |  |
| Classe de protection IP pour les composants de l'entraînement : | |
| Unité de contrôle | |
| Télécommande | IPX4 |
| Entraînements | IPX4 |
| Facteur de marche ED 10% | 6 minutes/heure maximum |
| charge de travail sûre / poids max. du patient | 175 kg / 135 kg |
| Dimensions de la surface de couchage | 195cm x 85cm |
| Dimensions du matelas | 200cm x 90cm x 12cm |
| Dimensions du lit plié | 56cm x 98cm x 188cm |
| Dimensions du lit médicalisé : | |
| Lit complet sans montants latéraux | 69,7 kg |
| Habillage en bois du mécanisme de levage(1 pièce) | 2,8 kg |
| Longerons latéraux en bois (4 pièces) | 8,5 kg |
| Potence pour patients avec poignée de maintien | 5,5 kg |
| Réglage en hauteur (mesuré sans le matelas) | de 39 cm à 80 cm |
| Angle de réglage du repose-cuisses | 0° à 27° |

Tableau 5 : 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.

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. Pour des raisons de santé, les surfaces de ce produit sont inoffensives pour la peau.

10 Service et entretien

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

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

11 Durée d'utilisation du produit

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

12 Désinfection

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



Les solvants ne sont pas autorisés.

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

12.1 Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :

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



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



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

13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

| | Erreur | Mesure |
|---|--|--|
| 1 | Aucun des moteurs ne réagit aux commandes manuelles. | Vérifier la connexion du câble d'alimentation. Vérifier l'interrupteur à clé (MARCHE/ARRÊT) ! Vérifier la connexion des connecteurs entre les câbles de la télécommande et du moteur avec la commande. |
| 2 | Un moteur ne réagit pas à l'actionnement de l'interrupteur | Vérifier la connexion entre le câble du moteur et la commande. |
| 3 | Numéro d'erreur 1 ou 2 | Réinitialisation/initialisation Pour l'initialisation, appuyez maintenant simultanément sur les touches gauche et droite de la quatrième rangée de touches jusqu'à ce que les moteurs se soient complètement rétractés. Après l'initialisation, les Les entraînements peuvent être réutilisés. |

Tableau 6 : Anomalies de fonctionnement et remèdes



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 Accessoires recommandés

| Désignation de l'article | Numéro de commande |
|--|---------------------------|
| Matelas RG 35 (selon DIN 13014 avec 120 mm de hauteur) (difficilement inflammable selon la norme DIN 597 parties 1 et 2) | NS-039-0 |
| Housse d'incontinence de qualité supérieure, 3 côtés avec fermeture éclair | NS-040-0 |
| Habillage des barrières latérales en matériau composite (recommandé pour les patients dont la perception est limitée) | NS-049-0 |
| Rehaussement des barrières latérales (à fixer, rehaussement de 16 cm) | NS-058-0 |

Tableau 7 : Accessoires recommandés

15 Maintenance

15.1 Bases légales

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

15.2 Intervalles d'entretien

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

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

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

15.3 Pièces de rechange

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

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

ISKO KOCH GmbH

Rue Egerländer 28

95448 Bayreuth

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

+49(0)921/150845-45

Courrier électronique :

info@isko-koch.de

15.4 Remarques sur la documentation

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

- Entretien
- Incidents / Presque accidents

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

16 Réutilisation

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

17 Élimination

17.1 Mise au rebut de l'appareil

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



17.2 Élimination des composants électriques

*si des composants électriques sont inclus dans le dispositif médical

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

17.3 Élimination de l'emballage

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

18 Déclaration de conformité CE

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

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de répondre.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



-English-

1 Avant-propos

Cher client !

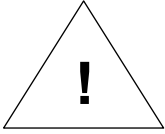




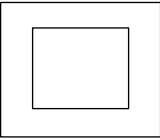



Nous souhaitons vous remercier pour la confiance que vous nous avez accordée et pour l'achat de notre produit. Nous avons fabriqué ce produit médical avec le plus grand soin.





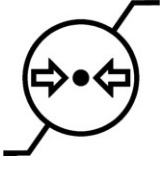




Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit pour la première fois et gardez-les toujours à portée de main.

Les présentes instructions d'utilisation ne couvrent pas toutes les utilisations possibles de l'appareil. Pour de plus amples informations ou en cas de problèmes qui ne sont pas décrits de manière suffisamment détaillée dans ces instructions d'utilisation, veuillez contacter votre revendeur spécialisé ou votre magasin de fournitures médicales.

2 Notes générales

2.1 Symboles utilisés

| | |
|---|--|
|  | <p>Ce signe d'avertissement indique toutes les instructions qui sont importantes pour la sécurité.</p> <p>Le non-respect de cette consigne peut entraîner des accidents ou des blessures.</p> |
|  | <p>Fabricant - Indique le fabricant du dispositif médical conformément aux directives européennes 2017/745.</p> <p>Le symbole doit apparaître à proximité du symbole, avec le nom et l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne qui place le dispositif médical sur le marché)</p> |
|  | <p>Symbole de conformité selon la directive 2017/745 relative aux dispositifs médicaux</p> |
|  | <p>Dispositif médical - indique le dispositif médical fourni par le fabricant conformément aux directives européennes 2017/745</p> |
|  | <p>Appareil de type B selon la norme CEI 601-1 (protection spéciale contre les chocs électriques)</p> |
|  | <p>Dispositif protection classe II, protective d'isolation</p> |
|  | <p>Débarrassez-vous des composants électriques conformément aux exigences 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 de pièce - affiche le numéro de pièce du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Numéro de série - affiche le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.</p> |
|  | <p>Distributeur - indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur le site.</p> |
|  | <p>Limite de température - indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p> |
|  | <p>Humidity, Limit - indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p> |
|  | <p>Pression d'air, limite - indique la plage de pression d'air à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p> |
|  | <p>Observe instruction for use or electronic instruction for use - indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire d'observer les instructions d'utilisation.</p> |
|  | <p>Unique identifier of a medical device - affiche un support contenant des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.</p> |
|  | <p>Charge de travail sûre</p> |
|  | <p>Poids max. du patient</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Le produit doit être emmené à la collecte séparée des déchets dans l'Union européenne. L'élimination avec les déchets ménagers normaux n'est pas autorisée.</p> |
| | <p>Dimensions/poids minimum du corps du patient</p> |

2.2 Type de plaque

La plaque signalétique est fixée sur la tête du cadre du chariot. La plaque nominative permet d'identifier clairement le produit.

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

Figure 1 : Plaque de type exemplaire

La figure 1 montre un exemple de plaque signalétique. Pour les spécifications exactes de votre produit, veuillez vous référer à la plaque signalétique jointe.

2.3 Vérification des normes

Les normes nationales et internationales suivantes (standards) sont utilisées dans la conception et la vérification de le produit, l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

| Standard | Titre | Édition |
|-------------------|--|---------|
| DIN EN 60601-2-52 | <i>Appareils électromédicaux - Partie 2-52 : Exigences particulières relatives à la sécurité des lits médicaux</i> | 12/2010 |
| DIN EN 60601-1-6 | <i>Spécification de la capacité de service</i> | 2010 |
| EN 60601-1-2 | <i>Compatibilité électromagnétique</i> | 2015 |
| DIN EN ISO 10993 | <i>Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et test</i> | 2010 |
| DIN EN 1041 | <i>Provision of information by the manufacturer of a medical device</i> | 2008 |
| DIN EN ISO 14971 | <i>Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</i> | 2020 |

Tableau 1 : Normes de vérification

3 Instructions de sécurité

- Avant d'utiliser le lit, vous devez lire attentivement ces instructions d'utilisation (voir Medical Devices Operator Ordinance under your national law). Elle contient des informations importantes pour une utilisation sûre et fiable de l'appareil. Conservez les instructions d'utilisation pour toute référence future.
- La sécurité, la fiabilité et les performances sont garanties si les instructions suivantes sont respectées et si l'appareil est utilisé de manière professionnelle. En tant qu'utilisateur, vous devez vous conformer à la Medical Devices Operator Ordinance en vertu de votre législation nationale.
- Les Multidorm Mobil sont adaptés aux soins à domicile (environnement d'application 3, 4), mais le poids maximal du patient est de 135 kg.
- Assurez-vous que les enfants n'ont accès au lit que sous surveillance et qu'aucun enfant ne reste dans la zone dangereuse sous le lit pendant son utilisation.
- L'installation ne doit être effectuée que par un personnel autorisé.
- La protection par fusible du côté de l'installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de raccorder l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre alimentation électrique correspondent aux spécifications de la plaque signalétique.
- Assurez-vous que la surface est de niveau lorsque vous sélectionnez l'emplacement pour.....
- Prévoyez un revêtement de sol adéquat si le sol doit être déplacé fréquemment. Carpets, tapis et tapis lâches
les revêtements de sol laid peuvent être endommagés ou rendre la poussée difficile.
- Branchez fermement la fiche d'alimentation sur la prise de courant. Pour ce faire, posez le câble d'alimentation sur le sol. Assurez-vous que le lit (surtout lorsqu'il est en mouvement) ne repose pas sur le câble avec ses roulettes. Le câble ne doit pas être acheminé à travers les mécanismes de la base ! (risque d'écrasement)
- Des câbles d'alimentation endommagés peuvent entraîner des situations potentiellement mortelles. Ils doivent être remplacés immédiatement.
- Vérifier régulièrement (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 sur le site d'installation.
- Lorsque la commande manuelle n'est pas utilisée, assurez-vous qu'elle est suspendue et non placée dans la
pour éviter une utilisation incorrecte qui pourrait causer des dommages.
- Si le patient n'est pas installé, assurez-vous que le lit est réglé à sa hauteur la plus basse pour permettre l'entrée et la sortie les plus faciles possibles.

4 Description générale du produit

4.1 Objectif visé

Le lit pliant est une aide médicale qui peut conduire à une participation renouvelée du patient à son environnement et à une minimisation du stress physique pour le patient et le soignant. Un réglage électrique de la surface de couchage permet de positionner plus facilement le patient en fonction du traitement. En outre, le système électrique



Le mécanisme de pliage du lit pliant offre une manière rapide de plier le lit médicalisé. Enfin, le lit médicalisé plié permet de repositionner plus facilement le patient dans d'autres pièces.

4.2 Indication

Les lits médicalisés à commande motorisée soulagent le soignant, grâce aux possibilités de réglage

motorisé, lors des soins aux patients qui ne sont plus spontanément mobiles et qui sont alités pendant une grande partie de la journée, lorsque les soins sont effectués entièrement ou partiellement au lit et en cas de commande externe nécessaire, lorsque le soignant ne peut pas maîtriser suffisamment le réglage manuel en raison de sa propre force insuffisante/réduite ou d'une/de maladie(s) déjà présente(s) de son propre appareil locomoteur.

4.3 Contreindication

Le soignant doit s'assurer que l'utilisateur est mentalement capable de manipuler un lit médicalisé à réglage électrique. Si ce n'est pas le cas, toutes les fonctions électriques de la commande manuelle doivent être désactivées et la commande manuelle doit également être protégée contre tout accès par le patient. Si des fonctions individuelles peuvent être dangereuses pour l'utilisateur, elles doivent être rendues impossibles en les désactivant.

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le lit pliant a les fonctions électriques suivantes :

| Type | electr. hauteur adjustment | électronique. tête adjustment | electr. genou adjustment | électronique. folding mécanisme |
|--------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| KP-011-0-IL | Yes | Yes | Yes | Yes |

Tableau 2 : Fonctions électriques

Les entraînements pour les fonctions de réglage sont constitués de moteurs linéaires électromécaniques avec lubrification permanente sans entretien. Les entraînements sont commandés par un interrupteur manuel qui est relié à l'unité de commande par un câble en spirale. Le lit est équipé de quatre rouleaux à frein unique.

Les entraînements et la commande manuelle sont isolés galvaniquement de la tension d'alimentation et fonctionnent avec une basse tension (24 V DC).

5 Informations d'assemblage

5.1 Informations de base pour l'assemblage

Le lit ne doit être assemblé que par du personnel autorisé. Le fusible du côté de l'installation ne doit pas dépasser 16A.

Avant de brancher l'appareil, assurez-vous que la tension et la fréquence de votre alimentation électrique correspondent aux spécifications de la plaque signalétique.

Assurez-vous que le lit est placé sur une surface plane lorsque vous choisissez son emplacement. Assurez-vous que le revêtement de sol est adéquat si le lit doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol mal fixés peuvent être endommagés ou rendre difficile la poussée du lit.

Raccorder fermement la prise de courant à la prise de courant. Pour ce faire, posez le câble d'alimentation sur le sol. Lorsque vous faites cela, assurez-vous que le lit (surtout lorsqu'il est en mouvement) ne repose pas avec ses pieds sur le câble. Le câble ne doit pas passer à travers les mécanismes de la base du lit ! (risque d'écrasement)



Les dommages causés au câble d'alimentation électrique en courant sur celui-ci ou en le serrant peuvent avoir des conséquences fatales.



Avant de déplacer le lit ou de le démonter pour le transport, le câble d'alimentation doit être enroulé et fixé à l'appareil prévu sur le châssis.

5.2 Mise en place du Multidorm Mobil

Après le déballage du lit à domicile livré, le lit entièrement assemblé se tient avec vous en position repliée, comme indiqué sur la figure 2.



Figure 2 : Multidorm mobile dans l'état plié

La mise en place se fait de la manière suivante :

1. Freine, soit à l'extrémité de la tête, soit à l'extrémité du pied, les deux castors d'un côté du lit (flèche Figure 2) avec le verrou de castor.

Un côté du lit doit être fixé de manière à ce que le lit ne bouge pas d'un côté à l'autre de manière incontrôlée et que la surface de couchage puisse se dérouler dans une seule direction.

2. Raccorder le câble d'alimentation électrique à la prise d'alimentation (socket).

Lorsque vous faites cela, assurez-vous que la ligne d'alimentation repose librement sur le sol et n'est pas écrasée lorsque le côté non freiné du lit commence à bouger.



Figure 3 : Avant et arrière de la commande manuelle

Description des différents groupes de verrouillage :

Closed:Éclairage encastré, verrouillage de toutes les fonctions

Open : Les quatre premières rangées de boutons (tête, genou, confort, hauteur) +
 éclairage sous le lit. Position I : Lescinq premières rangées de boutons (tête, genou, confort,
 hauteur, tendance/antitrend) +
 éclairage sous la couette

Position II: Fold out and in

3. Pliage de la surface allongée

Avant de commencer le processus de dépliage, assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace libre pour ce processus et que le lit ne se heurte à aucun obstacle.

Vous pouvez maintenant démarrer le processus de dépliage à l'aide de l'interrupteur manuel. Pour ce faire, placez la flèche à l'arrière de l'interrupteur manuel en position II. Dans cette position, le lit peut être déplié et replié. Appuyez maintenant simultanément sur la touche gauche de la quatrième rangée de touches et sur la touche droite de la sixième rangée de touches jusqu'à ce que le lit soit complètement déplié, c'est-à-dire que la surface de couchage ait été amenée en position horizontale. Pour pouvoir utiliser le lit par la suite, vous devez à nouveau placer la flèche au dos de la commande manuelle sur la position I ou sur le verrou ouvert, selon la fonctionnalité souhaitée.

Si le lit n'est pas complètement déplié, toutes les autres fonctions sont bloquées par l'unité de contrôle programmée. Ceci afin d'éviter les collisions ou les dysfonctionnements.

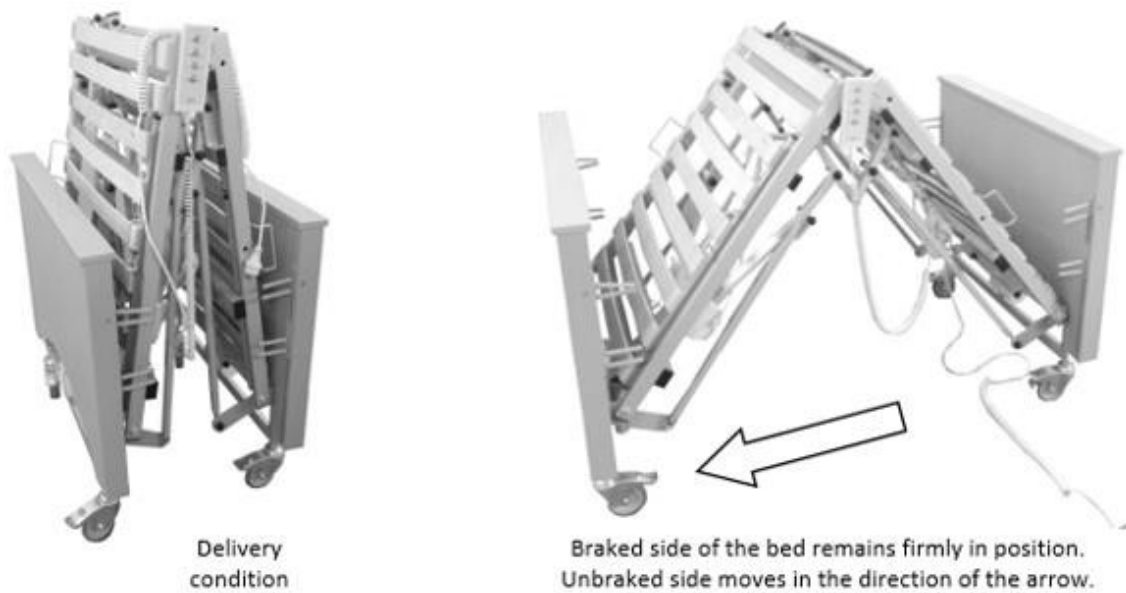


Figure 4 : Dépliage



Veillez vous assurer que les roulettes du lit ne roulent pas sur la ligne d'alimentation pendant la procédure de pliage. Risque d'écrasement !



s'assurer qu'il n'y a pas d'objets ou de personnes dans l'espace de déplacement du lit pendant le pliage

5. pliage dans la surface allongée

Avant le pliage, tous les éléments ne faisant pas partie du lit (tels que le matelas, la literie, les coussins, les supports ou autres dispositifs supplémentaires, ...) doivent être démontés de la surface de couchage et retirés du lit. Les rails latéraux et tous les objets placés sous le lit doivent également être démontés ou retirés. Un côté du lit (côté tête ou côté pieds) doit être incliné, l'autre côté restant non incliné de manière à ce que les pieds puissent circuler librement.

Vous pouvez maintenant commencer le pliage à l'aide de l'interrupteur manuel. Pour ce faire, déplacez la flèche à l'arrière de l'interrupteur manuel sur la position II. Appuyez maintenant simultanément sur la touche droite de la quatrième rangée de touches et sur la touche droite de la sixième rangée de touches jusqu'à ce que le lit soit complètement rétracté, c'est-à-dire que la surface de couchage soit complètement repliée.

Lorsque l'on appuie sur la combinaison de touches, le lit commence à se déplacer. La position de départ des moteurs n'a pas d'importance.

Tout d'abord, la section de la tête et la flexion des genoux sont déplacées à l'horizontale. Ensuite, les deux moteurs de levage déplacent la surface allongée vers le bas sur toute la longueur.



Veillez vous assurer que les roulettes du lit ne roulent pas sur la ligne d'alimentation pendant la procédure de pliage. Risque d'écrasement !



Assurez-vous qu'il n'y a pas d'objets ou de personnes dans l'espace de mouvement du lit pendant la procédure de pliage !

5.3 Assemblage des rails latéraux en bois (sans outils d'assemblage)

Lors de l'assemblage des rails latéraux en bois, assurez-vous toujours que le rail latéral inférieur est monté avec les trous du haut et du milieu. En revanche, le rail latéral supérieur doit être monté à l'aide du trou inférieur et du trou central. (c.f. Figure 5)

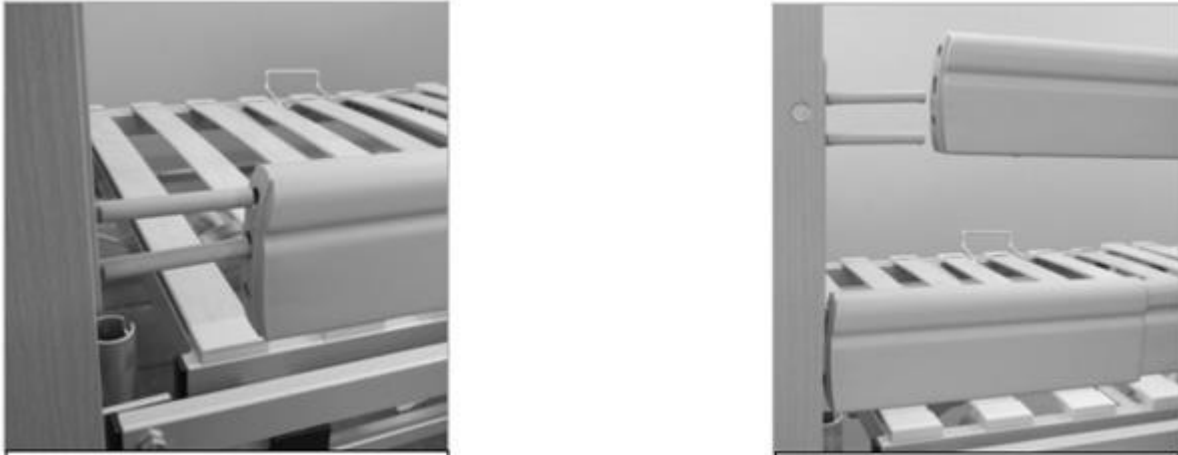


Figure 5 : Assemblage du rail latéral inférieur et supérieur



Veillez vous assurer que les rails latéraux supérieurs et inférieurs ne sont pas interchangés lors de l'assemblage.

Avant de monter le rail latéral, le dispositif de réglage de la longueur en plastique doit être retiré d'un côté. Comme le montre la photo 4.7, appuyez sur le bouton de verrouillage - déplacez le couvercle en plastique jusqu'à ce que le bouton s'engage dans le deuxième trou. De cette manière, le rail latéral peut être poussé sur les broches de fixation d'un côté.



Veillez faire attention à ce que les perçages soient corrects.

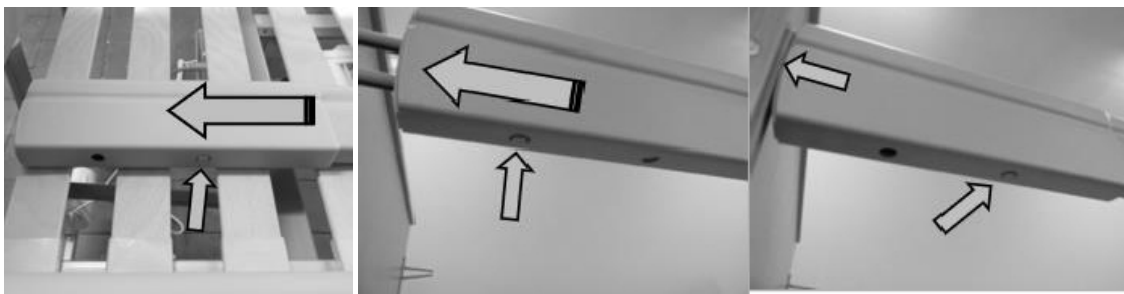


Figure 6 : Séquence d'assemblage du rail latéral extensible

Maintenant, en appuyant également sur le bouton de verrouillage à cet endroit et en poussant la compensation de longueur en plastique dans le sens de la caisse en bois, le rail latéral peut également être installé de l'autre côté. Le bouton de verrouillage doit s'engager dans le deuxième trou. Les pièces de compensation de la longueur sont chargées par saut de puce sur les barres de soie et doivent être installées de manière à ce qu'aucun espace d'air ne soit visible entre la caisse en bois et les rails latéraux, que ce soit à l'extrémité de la tête ou à l'extrémité du pied. Les boutons de verrouillage doivent s'engager dans les trous.

5.4 Démontrage du lit médicalisé

Si nécessaire, par exemple pour le transport, les lits de soins peuvent être démontés avec peu

d'efforts comme décrit mais dans l'ordre inverse. Le remontage après le démontage du lit doit être effectué par un personnel autorisé.

6 Opération

6.1 Fonctionnement des rails latéraux et des supports de fixation

Relever les rails latéraux en bois :

Tirer la barre latérale supérieure aussi haut que possible jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage se mette en place de manière audible.

Rails latéraux inférieurs en bois :

Soulever la barre latérale supérieure jusqu'à ce que la gâchette puisse être pressée. Maintenir la gâchette appuyée et les parties latérales inférieures.

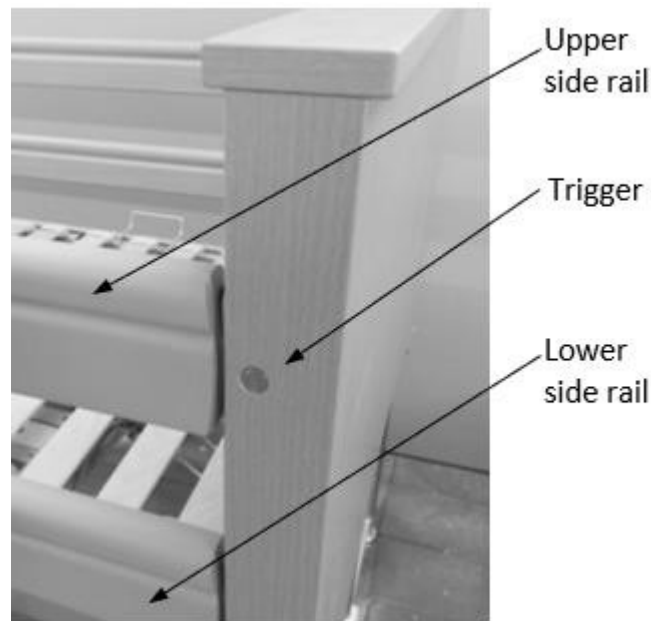


Figure 7 : Fonctionnement du rail latéral



Les rails latéraux ne remplissent la fonction de protection que lorsque la section de la tête et la section des pieds sont abaissées.



Si un patient avec des rails latéraux relevés est laissé sans assistance, afin d'éviter le risque de chute lors de l'escalade des rails, le lit doit toujours être dans la position la plus basse en hauteur !



N'utiliser que les rails latéraux d'origine livrés par ISKO-KOCH ! La hauteur d'accès d'au moins 22 cm à partir du bord supérieur du matelas non chargé doit toujours être garantie.

6.2 Fonction de verrouillage

Déplacez la flèche à l'arrière du combiné vers la position de verrouillage fermée. Toutes les fonctions sont alors verrouillées.

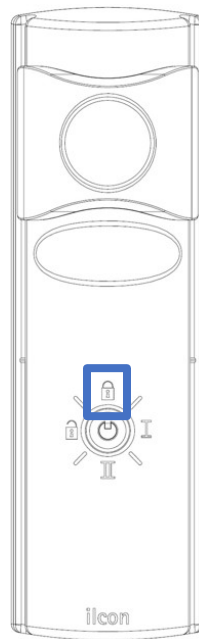


Figure 8 : Option de verrouillage via la commande manuelle

6.3 Fonctionnement des fonctions

Toutes les fonctions électriques sont commandées par l'interrupteur manuel. Chaque rangée de touches est étiquetée en fonction de sa fonction.



Figure 9 : Fonctionnement des fonctions

Chaque mouvement vers le haut ou vers le bas de la section de la tête, le réglage de la hauteur et la flexion des genoux sont effectués en appuyant sur la clé correspondante de la commande manuelle. Les clés sont marquées par des symboles en fonction de leur fonction. Le support à l'arrière de la commande manuelle permet de la fixer de manière universelle sur le rebord en bois.

Les fonctions peuvent être verrouillées à l'aide de la clé.



Lorsque le personnel soignant est absent, les éléments de fonctionnement doivent être verrouillés !

6.4 Fonctionnement des cages de frein

Le lit doit toujours être braked à l'endroit de l'installation avec l'aide du brake de castor.



Figure 10 : Poutres exemplaires dans un état braked et un état unbraked

6.5 Potence de levage du patient avec poignée

Il existe un montage pour le poteau de levage sur les deux côtés de la surface de couchage à la tête de nos lits de soins. Lors de l'installation du poteau de levage, assurez-vous que le tube de levage avec la vis métallique est suffisamment enfoncé dans la douille de sorte que la vis métallique soit entièrement logée dans la fente en retrait sur la douille de la douille. Ainsi, le poteau de levage est fixé dans sa position et ne peut pas être déplacé sur la surface de pose (cf. figure 11).

La poignée de levage incluse permet à l'utilisateur de se tenir debout et peut être ajustée individuellement à la bonne hauteur grâce au tissage.

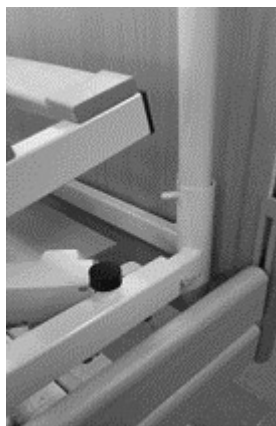


Figure 11 : Montage du poteau de levage du patient à l'extrémité de la tête



Le lève-personne n'est pas adapté à des fins thérapeutiques.



La capacité de charge maximale de l'élévateur est de 75 kg.



Le boulon métallique sur le tube de levage doit toujours être placé dans la fente d'extraction. Risque de chute

terminé !



Vérifier régulièrement que la poignée de levage et la sangle ne sont pas endommagées. Les pièces endommagées doivent être remplacées immédiatement !

La poignée de levage qui est livrée est conçue pour aider l'utilisateur à s'asseoir et peut être ajustée individuellement à la bonne hauteur à l'aide de la sangle et de la boucle de réglage (cf. figure 12). La plage de réglage s'étend de 670 mm à 870 mm. (Mesuré sans le matelas)



Figure 12 : Poignée de levage réglable

6.6 Instructions de fonctionnement

- Une fois le lit assemblé et avant qu'il ne soit utilisé par un patient, vérifiez que toutes les connexions et l'ensemble du lit sont bien fixés.
- Vérifier que tous les lecteurs fonctionnent sans problème.
- Si un lit de soins n'est pas entièrement apte à fonctionner, il doit être immédiatement retiré du service.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'objets tels que des bacs à déchets de papier, des tables latérales, des chaises, etc. dans l'espace de déplacement du lit.
- Afin d'éviter tout risque de blessure, il est interdit à toute partie du corps du patient de s'avancer hors de la surface de couchage, ni aux pieds de reposer sur le sommier lors de l'utilisation des fonctions de réglage.
- Avant de déplacer le lit, la fiche électrique doit être retirée de la prise afin d'éviter d'endommager les appareils électriques.
- Lorsqu'il y a un patient dans le lit, la hauteur maximale d'un seuil au-dessus duquel le lit peut être poussé est de 2 cm.
- Veillez à maintenir le cycle de fonctionnement. Ne jamais faire de réglages électriques longs et inutiles. Une fois que l'interrupteur de protection thermique de l'unité de commande s'est déclenché après 6 min/h, l'unité de commande doit être remplacée par un spécialiste agréé !



L'installation d'équipements annexes tels que pompes à insuline, ventilateurs, etc. n'est pas autorisée sans que le raccordement au potentiel de l'équipement ait été effectué au préalable.



Les câbles de tous les équipements annexes ne doivent pas être placés sous la base du lit ! (Risque d'écrasement)

6.7 Matelas approuvés pour l'utilisation

Ce lit est destiné à être utilisé avec un matelas divisé, ignifuge, conforme aux normes DIN 13014 et DIN 597, d'un poids volumique minimal de 35 Kg/m³ (RG35), d'une résistance à la compression de 4,2 kPa min., d'un a

hauteur maximale de 12 cm, une largeur minimale de 88 cm et une longueur minimale de 197 cm (matelas et bloc-pieds ensemble).



Pour des raisons de sécurité, une distance de 22 cm doit être maintenue entre le bord supérieur du matelas (non chargé) et le bord supérieur des rails latéraux en bois les plus hauts (rails latéraux en position haute).



Les matelas avec des poids volumétriques élevés ne sont autorisés que si le poids du matelas et du patient combinés ne dépasse pas la charge de travail sûre du lit.

7 Conditions ambiantes

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 surveillance médicale est nécessaire et un monitoring est fourni en tant que de besoin ; 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 :

ME pour éviter ou compenser une blessure, un handicap ou une maladie dans les soins à domicile. Un niveau de bruit maximal de 49 dB (A) se produit lors de l'ajustement des commandes électriques.

7.1 Conditions de stockage



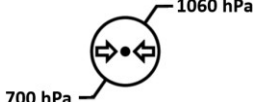
| | | |
|--|----------------------------|---|
| Conditions de stockage | min. -10 °C max. +50 °C |  |
| Humidité relative | min. 20 % max. 80 % |  |
| Pression atmosphérique (à l'altitude ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tableau 3 : Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement



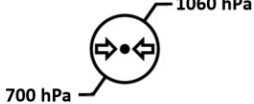
| | | |
|--|----------------------------|---|
| Conditions de stockage | min. +5 °C max. +40 °C |  |
| Humidité relative | min. 20 % max. 80 % |  |
| Pression atmosphérique (à l'altitude ≤ 3000 m) | min. 700 hPa max. 1060 hPa |  |

Tableau 4 : Conditions de fonctionnement

8 Données techniques



| | |
|---|---|
| Nom | Type KP-011-0-IL |
| Tension nominale | ~230 V/50Hz |
| Sortie nominale | 140 VA |
| Appareil de type B conformément à la norme IEC 601-1 |  |
| Classe de protection II |  |
| Classe de protection IP pour les composants d'entraînement : | |
| Unité de contrôle | IP 54 |
| Contrôle manuel | IP 54 |
| Drives | IP 54 |
| Temps de mise sous tension 10% | maximum 6 minutes/hour |
| Safe working load/max. patient weight | 175 kg / 135 kg |
| Dimensions de la surface d'appui | 200cm x 90cm |
| Dimensions du lit médicalisé : | |
| Lit complet sans rails latéraux | 69,7 kg |
| Revêtement en bois du mécanisme de levage (1 pièce) | 2,8 kg |
| Rails latéraux en bois (4 pièces) | 8,5 kg |
| Patient trapeze bar with handle | 5,5 kg |
| Réglage de la hauteur (mesurée sans le matelas) | de 39.5cm à 89cm |
| Réglage de l'angle du support de cuisse | 0° à 43 |
| Pièce de tête d'angle d'ajustement | 0° à 62 |

Table 5 : Données techniques



Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel qualifié d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO ayant une connaissance approfondie du produit. En cas de non-conformité avec cette disposition, toute garantie ou responsabilité sera rejetée.

9 Matériaux utilisés

Le dispositif médical est fabriqué sous la forme d'une construction tubulaire soudée en acier. Les surfaces sont revêtues de poudre ou galvanisées. Toutes les parties en bois sont soit laminées soit laquées. Les surfaces de ce produit sont impensables pour la peau du point de vue de la santé.

10 Service et soins

Tous les produits de nettoyage domestiques sans ammoniac ni agents décapants sont autorisés pour nettoyer les parties du tube, la surface de pose et les parties en bois avec un chiffon humide. Les solvants (par ex. le nitro) détruisent le revêtement des tubes et de la surface de pose !

Le nettoyage mécanique (par ex. grattage, sablage) ou le nettoyage au jet du lit n'est pas autorisé. Tous les pivots des pièces mobiles, y compris les yeux de roulement sur le dispositif de réglage, sont fournis avec des roulements coulissants sans entretien et ne doivent pas être huilés ou graissés.

11 Durée de vie du produit

Pour un niveau d'utilisation moyen prévu dans les soins à domicile, la durée de vie du lit est d'environ 10 ans. Le manque d'entretien et le stress excessif sur le produit peuvent réduire considérablement la durée de vie du lit. La durée de vie prévue du lit dans le cadre d'une utilisation professionnelle à domicile est d'environ 7 ans.

12 Désinfection

- Afin d'assurer 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 mauvais nettoyage/désinfection du lit peut entraîner des risques.
- En fonction du degré de saupoudrage, 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 la concentration prévue. (voir les instructions du fabricant)
- Le taux de dilution recommandé par les fabricants dans les instructions d'utilisation respectives doit être utilisé.



Les solvants ne sont pas autorisés.

Ne pas utiliser d'abrasifs ou d'éponges abrasives.

12.1 Spécifications des détergents et des désinfectants

- Les solutions de travail doivent normalement être utilisées fraîchement préparées.
- Les concentrations indiquées ne doivent pas être dépassées ou tomber en dessous.
- Ils ne doivent pas contenir de composants corrosifs ou caustiques.
- Ils ne doivent pas contenir de substances qui altèrent la structure de surface ou les propriétés d'adhérence des matériaux.
- Les lubrifiants ne doivent pas être attaqués par les agents de nettoyage et de désinfection.



Le savon ou les substances détergentes ne doivent en aucun cas être ajoutés au désinfectant. Dans le cas de produits contenant de l'alcool, il y a un risque d'explosion et d'incendie lorsqu'ils sont appliqués sur de grandes surfaces.



L'utilisation de détergents et de désinfectants inappropriés peut endommager le revêtement de surface, ce dont ISKO KOCH Sàrl ne peut être tenu pour responsable.

13 Défaits opérationnels et solutions

| | Faute | Mesure |
|---|---|---|
| 1 | Aucun des moteurs ne répond à l'actionnement de l'interrupteur. | Vérifier la connexion entre la commande manuelle et le boîtier de commande. Vérifier la connexion entre les câbles du moteur et le boîtier de commande. Vérifier la connexion du cordon d'alimentation. |
| 2 | Un moteur ne répond pas à l'actionnement de l'interrupteur | Vérifier la connexion entre le câble du moteur et le boîtier de commande. Contrôler la connexion entre la commande manuelle et le boîtier de contrôle. |
| 3 | Erreur numéro 1 ou 2 | Pour l'initialisation, appuyez simultanément sur les touches gauche et droite de la quatrième rangée de touches jusqu'à ce que les moteurs se soient complètement rétractés. Après l'initialisation, les entraînements peut être utilisé à nouveau |

Tableau 6 : Défaits opérationnels et solutions



Pour les problèmes qui ne peuvent pas être résolus à l'aide des instructions susmentionnées, toute modification, tout nouveau réglage ou toute réparation du lit ne peut être effectué(e) que par le fabricant directement ou par un atelier agréé par le fabricant.

14 Accessoires recommandés

| Article | Numéro de commande |
|---|---------------------------|
| Matelas RG 35 (conforme à la norme DIN 13014 avec une hauteur de 120 mm) (retardateur de flamme conformément à la norme DIN 597 parties 1 et 2) | NS-039-0 |
| Couverture d'incontinence de haute qualité, 3 côtés avec zip | NS-040-0 |
| Side rail cladding made of composite (recommandé pour les patients souffrant de troubles de la perception) | NS-049-0 |
| Augmentation du rail latéral (à fixer, augmentation de 16cm) | NS-058-0 |

Tableau 7 : Accessoires recommandés

15 Maintenance

15.1 Base légale

Le Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) ainsi que les lois et réglementations nationales exigent des exploitants de dispositifs médicaux qu'ils garantissent des conditions de fonctionnement sûres du dispositif médical pendant toute la durée de son utilisation.

15.2 Intervalles de maintenance

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

- (1) Lors de l'inspection visuelle, une attention particulière doit être accordée aux points suivants :
- ajustement serré de tous les raccords vissés
 - mobilité des points de pivot
 - vérifier que le câble d'alimentation ne présente pas de points de pincement ou de cisaillement
 - contrôle du soulagement de la tension de la ligne d'alimentation électrique
- (2) Au cours de l'essai fonctionnel, une attention particulière doit être accordée aux points suivants :
- Fonctionnement de tous les mouvements à commande électrique
 - Étendre et rétracter complètement tous les moteurs sur le lit médicalisé (sans le matelas ; sans le patient) jusqu'à ce qu'ils s'arrêtent d'eux-mêmes. (Les interrupteurs de limite dans les moteurs doivent s'arrêter avec un clic audible).
 - Fonctionnalité des freins
 - Mobilité et fonction des rails latéraux
 - Mobilité des déclencheurs
 - Contrôle de l'interrupteur manuel

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

15.3 Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange pour ce dispositif médical doivent être commandées auprès de ISKO KOCH GmbH, en indiquant le numéro de série, le numéro de commande et le numéro d'article (ceux-ci se trouvent sur la plaque signalétique fixée sur le dispositif médical).

Pour garantir la sécurité de fonctionnement et le maintien de la garantie, seules les pièces d'origine ISKO KOCH GmbH doivent être utilisées pour les pièces de rechange.

ISKO KOCH GmbH

Rue Egerländer 28

95448 Bayreuth

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

: +49(0)921/150845-45

Courrier électronique :
info@isko-koch.de

15.4 Notes sur la documentation

Conformément au Règlement sur les Opérateurs de Dispositifs Médicaux et au Règlement sur les Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 (MDR), il y a une obligation de documentation pour :

- Maintenance
- Incidents / proches disparus

Si des risques extraordinaires pour le produit sont prévisibles sur le lieu d'installation du lit de soins (ligne d'alimentation située sur le sol ; enfants jouant ; animaux ; ...), les lignes électriques en particulier doivent être contrôlées en permanence et des mesures appropriées doivent être prises pour prévenir les risques.

16 Réutilisation

Avant chaque réutilisation du lit de soins, un contrôle visuel et fonctionnel minutieux de toutes les fonctions à commande électrique ainsi qu'un test de fuite de courant conformément à la norme DIN EN 62353:2015-10 doivent être effectués comme décrit sous le point Intervalles d'entretien. Les points relatifs à l'entretien et à la maintenance mentionnés dans les instructions d'utilisation doivent toujours être respectés lors du nettoyage du lit.

17 Disposal

17.1 Mise au rebut de l'appareil

La mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires, le cas échéant, doit être effectuée de manière écologique et conformément aux réglementations légales. Veuillez vous conformer aux réglementations en vigueur en matière de tri des déchets ! En cas d'incertitude à ce sujet, veuillez contacter votre municipalité locale ou la société de collecte des déchets.



17.2 Mise au rebut des composants électriques

*if les composants électriques sont inclus dans le dispositif médical

Conformément à la directive 2012/19/UE - DEEE2, ce dispositif médical est classé comme un appareil électrique. Tous les composants électriques sont exempts d'ingrédients non autorisés classés comme dangereux conformément à la directive RoHS II 2011/65/UE. En outre, les composants électriques remplacés doivent être mis au rebut conformément aux directives européennes (voir Directive 2012/19/UE - DEEE2).

17.3 Mise au rebut 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 cycle de recyclage conformément aux réglementations nationales.

18 Déclaration de conformité

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre entière responsabilité que nos lits pliants sont conformes aux exigences de base de la directive européenne relative à la sécurité des produits.

Dispositifs médicaux 2017/745, Annexe II



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

