

Speziel-Einbaurohren



## Gebrauchsanleitung

Stand: 08/2022  
(Rev. 3.0)

## Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort .....	4
2	Allgemeine Hinweise .....	5
2.1	Verwendete Symbole .....	5
2.2	Typenschild.....	7
2.3	Normennachweis .....	8
3	Sicherheitshinweise.....	9
4	Allgemeine Produktbeschreibung .....	10
4.1	Zweckbestimmung .....	10
4.2	Indikation.....	10
4.3	Kontraindikation.....	10
4.4	Ausstattungsmerkmale .....	11
5	Montageinformationen.....	12
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	12
5.2	Maßskizze des Bewegungsraumes.....	12
5.3	Montage des Einbaurahmens in die vorhandene Bettumrandung.....	13
5.4	Montage des Zugriffs.....	15
5.5	Demontage des Pflegebettes .....	15
6	Bedienung.....	16
6.1	Bedienung der Seitengitter und Haltebügel.....	16
6.2	Absperrfunktion .....	16
6.3	Bedienung der Funktionen .....	17
6.4	Bedienung der Drehfunktion.....	17
6.5	Patientenaufrichter mit Haltegriff.....	18
6.6	Bedienungshinweise.....	19
6.7	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	20
7	Umgebungsbedingungen .....	20
7.1	Lagerungsbedingungen .....	21
7.2	Betriebsbedingungen .....	21
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten! .....	22
9	Verwendete Werkstoffe .....	22
10	Service und Pflege .....	22
11	Nutzungsdauer des Produktes .....	23
12	Desinfektion .....	23
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: .....	23

13	Betriebsstörungen und deren Behebung .....	24
14	Empfohlenes Zubehör .....	24
15	Instandhaltung.....	25
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	25
15.2	Wartungsintervalle .....	25
15.3	Ersatzteile .....	25
15.4	Hinweise zur Dokumentation .....	26
16	Wiedereinsatz.....	26
17	Entsorgung.....	26
17.1	Entsorgung des Gerätes .....	26
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten .....	26
17.3	Entsorgung der Verpackung .....	26
18	EG-Konformitätserklärung.....	27

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild .....	7
Abbildung 2:	Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Vario .....	12
Abbildung 3:	Stellfuß zur Positionierung des Rotadorm Vario.....	14
Abbildung 4:	Mindestabstand Drehkreuz zur seitlichen Bettumrandung.....	14
Abbildung 5:	Seitlicher Mindestabstand zwischen Liegeflächenrahmen und Bettumrandung .....	14
Abbildung 6:	Reihenfolge für die Montage des Zugriffs anstelle des Matratzenhaltebügels.....	15
Abbildung 7:	Abnehmbarer Patienten-Handgriff .....	16
Abbildung 8:	Absperrbox.....	16
Abbildung 9:	Patientenhandbedienung .....	17
Abbildung 10:	Ausstehposition .....	17
Abbildung 11:	Galgenaufnahme am Kopfende .....	19
Abbildung 12:	Einstellbarer Handgriff .....	19

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Verwendete Symbole .....	7
Tabelle 2:	Normennachweise .....	8
Tabelle 3:	Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums .....	13
Tabelle 4:	Lagerungsbedingungen.....	21
Tabelle 5:	Betriebsbedingungen.....	21
Tabelle 6:	Technische Daten.....	22
Tabelle 7:	Reihenfolge der Fehleranalyse .....	24
Tabelle 8:	Zubehör.....	24

## 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

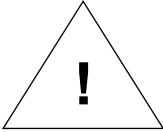




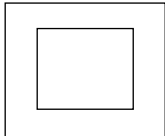



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

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

## 2 Allgemeine Hinweise

### 2.1 Verwendete Symbole

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

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

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

Tabelle 1: Verwendete Symbole

## 2.2 Typenschild

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

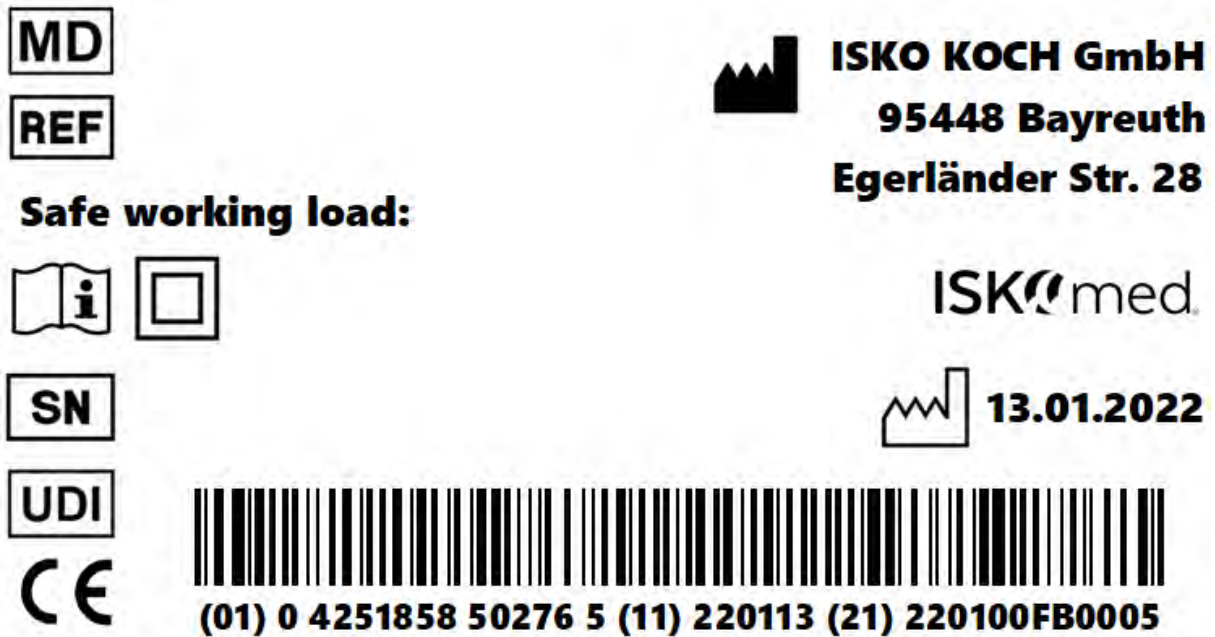


Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

### 2.3 Normennachweis

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

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

*Tabelle 2: Normennachweise*



### 3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Betts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Das Rotadorm Vario 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 auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Unterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)
- Beschädigte Netzkabel können zu lebensgefährlichen Situationen führen. Diese sind sofort auszutauschen.
- Prüfen Sie das Netzkabel in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Spezifikationen des Geräts mit den örtlichen Gegebenheiten am Aufstellort übereinstimmen.
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese am Bett hängen und nicht im Bett abgelegt werden, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.
- Wenn der Patient unbeaufsichtigt ist, sorgen Sie dafür, dass es in seiner geringsten Höhe eingestellt ist, um ein möglichst einfaches Ein- und Aussteigen zu ermöglichen.

## 4 Allgemeine Produktbeschreibung

### 4.1 Zweckbestimmung

Beim Rotadorm Vario handelt es sich um ein medizinisches Hilfsmittel, welches zum erneuten Teilhaben des Patienten an seiner Umwelt und zur Minimierung der physischen Belastung sowohl für Patient als auch den Pfleger führen kann.



### 4.2 Indikation

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

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

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

### 4.3 Kontraindikation

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

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

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

#### 4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Rotadorm Vario hat folgende elektrische Funktionen:

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

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

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

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

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

## 5 Montageinformationen

### 5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

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

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



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



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

### 5.2 Maßskizze des Bewegungsraumes

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

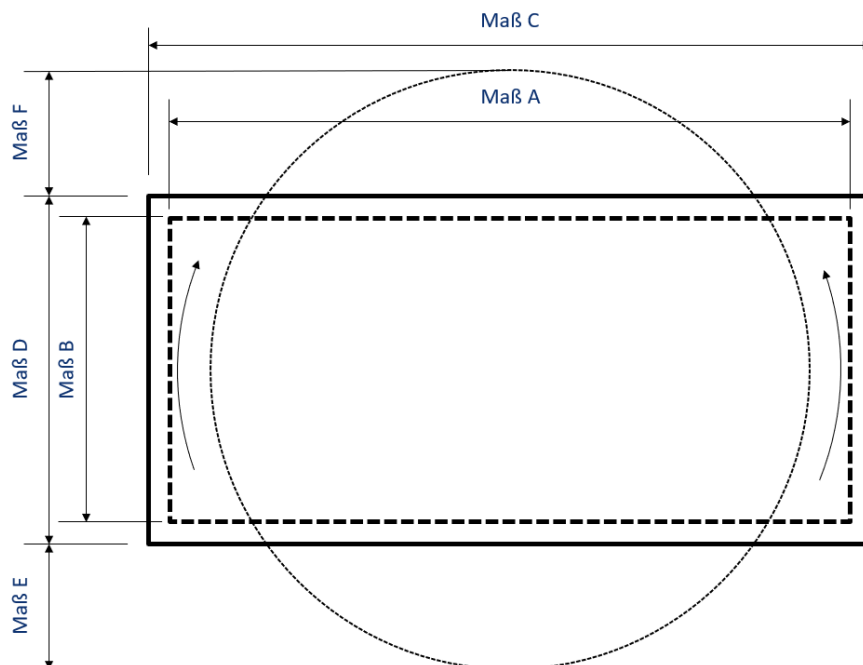


Abbildung 2: Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Vario

Typ	SI-011-EB
Maß A <sup>*)</sup>	195 cm
Maß B <sup>*)</sup>	85 cm
Maß C	195 cm
Maß D	85 cm
Maß E (Kopfende)	30 cm
Maß F (Fußende)	50 cm

Tabelle 3: Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums



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

### 5.3 Montage des Einbaurahmens in die vorhandene Bettumrandung

Das Produkt ist für den Einbau in handelsübliche Betten bzw. Bettumrandungen vorgesehen. Die vorhandene Bettumrandung sollte in sich stabil sein. Es werden keine Kräfte oder Lasten vom Einbaurahmen auf die Umrandung übertragen. Die Holzumrandung wird am Einbaurahmen fixiert, welcher fest am Boden steht. Beim Aufstellen sind folgende Punkte zu beachten. Innenmaße (Lichte) der vorhandenen Bettumrandung sollen min. 90 cm x 200 cm betragen. Dies gilt auch für die benötigte Bodenfreiheit.

Der Einbaurahmen benötigt bei der Bodenfreiheit demnach ebenfalls eine Abmessung von 90 cm x 200 cm.

Die geforderte Bodenfreiheit von 90 x 200 cm schließt einige Varianten von Bettkasten aus. Solche, die mit Querstreben oder einer Metallumrandung versehen sind.

Bei der Platzierung des Einbaurahmens ist auf eine Zentrierung zu achten. Es sollte ein gleichmäßiger Abstand zu allen vier Seiten vorliegen - mindestens aber 2,5 cm auf jeder Seite. Dies wird am leichtesten in der untersten Position des Einbaurahmens ermittelt.

Nach dem Einstellen des Einbaurahmens in das vorhandene Bett, müssen eventuelle Bodenunebenheiten mit Hilfe der verstellbaren Füße (Pos. 1, Abbildung 3) ausgeglichen werden. Durch eine Rechtsdrehung wird das Fahrwerk angehoben, wohingegen durch eine Linksdrehung das Fahrwerk gesenkt wird. Der Einbaurahmen muss fest auf dem Untergrund stehen. Die benötigte Bodenfreiheit der Stellfüße liegt bei 82 cm x 150 cm.

Die Fixierung an der vorhandenen Holzumrandung erfolgt links und rechts mit den Seitenwinkeln (Pos. 2, Abbildung 5). Mindestabstand: 2,5cm. Die Seitenwinkel werden auf einer Höhe von ca. 20 cm mit der Holzumrandung verbunden. Zur Verschraubung werden beigelegte Holzschrauben verwendet. Die Wandstärke der Holzplatte sollte dabei minimal 10 mm sein. Der Seitenwinkel dient nur der Fixierung und muss keinerlei Kräfte aufnehmen.

Damit es zwischen dem Drehkreuz (Pos. 3, Abbildung 4) und der Holzumrandung (Pos. 5, Abbildung 4) beim Drehvorgang der Liegefläche nicht zu Kollisionen oder Abscherungen kommt, müssen aus Sicherheitsgründen die Seitenbretter, in niedrigster Stellung der Liegefläche, min. 3,0cm unterhalb der Oberkante des fest stehenden Metallrahmens (Pos. 4, Abbildung 4) angebaut werden.

Befindet sich ein Bettkasten im vorhandenen Bett, muss dieser entfernt werden.



Abbildung 3: Stellfuß zur Positionierung des Rotadorm Vario

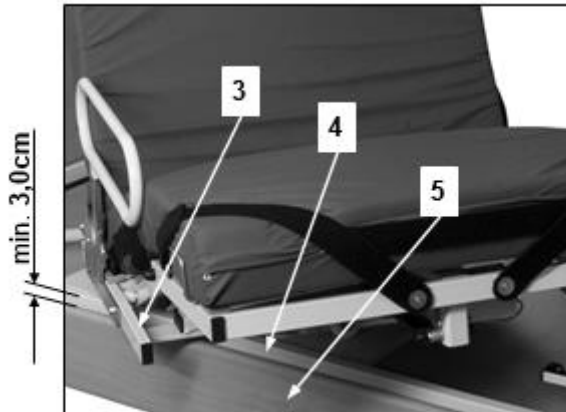


Abbildung 4: Mindestabstand Drehkreuz zur seitlichen Bettumrandung



Die Seitenbretter der Holzumrandung des vorhandenen Bettes dürfen in keinem Fall über die Rechteckrohre des ganz nach unten gefahrenen Liegeflächenrahmens stehen. Kollisionsgefahr beim Drehvorgang! Mindestabstand 3,0cm! (vgl. Abbildung 4)



Sicherheitsabstand zwischen vorhandener Holzumrandung und Metallrahmen des Einbaurahmens von 2,5 cm unbedingt einhalten.

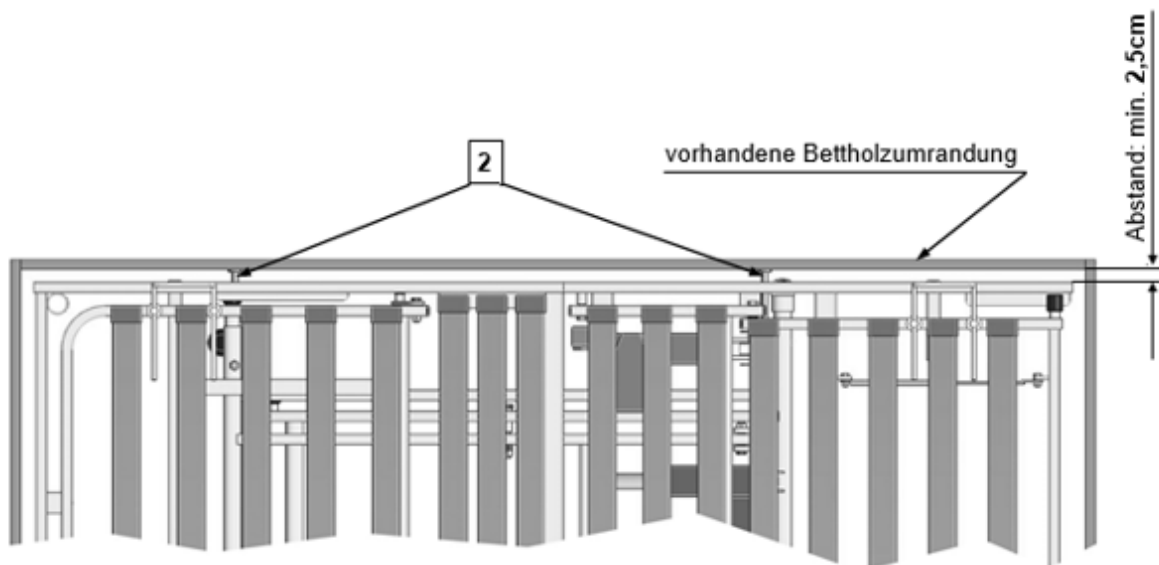
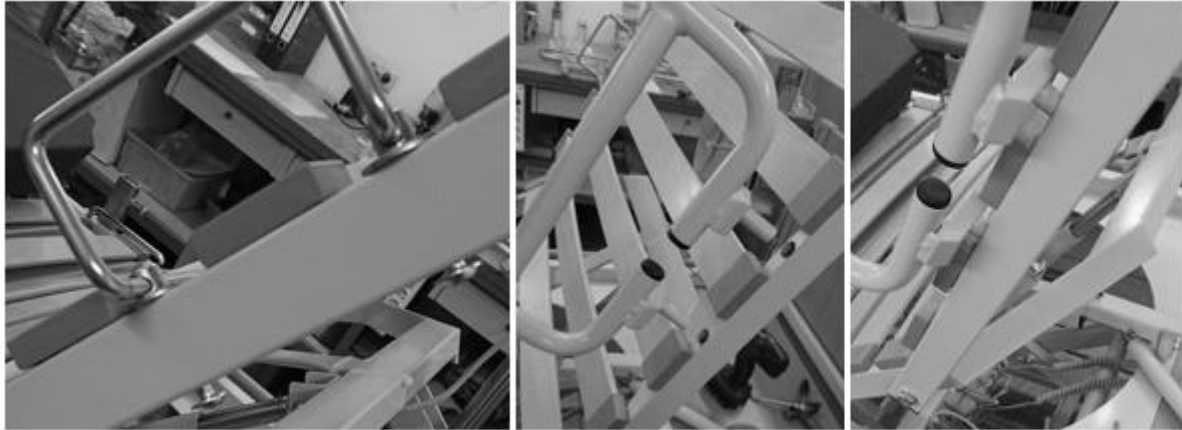


Abbildung 5: Seitlicher Mindestabstand zwischen Liegeflächenrahmen und Bettumrandung

## 5.4 Montage des Zugriffs

Bei der Montage des Zugriffs ist der kopfseitig montierte Matratzenhalter zu entfernen. Dafür die Verschraubung lösen und den Zugriff in die vorhandenen Bohrungen einsetzen. Für die erneute Befestigung können die Standard-Schrauben verwendet werden. (vgl. Abbildung 6)



*Abbildung 6: Reihenfolge für die Montage des Zugriffs anstelle des Matratzenhaltebügels*



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



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

## 5.5 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



Abbildung 7: Abnehmbarer Patienten-Handgriff

Der Patienten-Handgriff dient zum Festhalten bzw. Abstützen beim Aufstehvorgang. Die Verwendung ist nur für den Aufstehvorgang vorgesehen. Dabei muss der Handgriff sowohl über die Gewindestifte festgeschraubt sein als auch eingerastete Zugschnäpper aufweisen. (vgl. Abbildung 7)



**Haltebügel müssen bei Verwendung stets ordnungsgemäß montiert sein.**

### 6.2 Absperrfunktion

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



Abbildung 8: Absperrbox



### 6.3 Bedienung der Funktionen

Alle elektrischen Funktionen werden mit der Handbedienung angesteuert und verstellt. Jede Tastenreihe ist dabei entsprechend Ihrer Funktion dargestellt. (vgl. Abbildung 9)

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

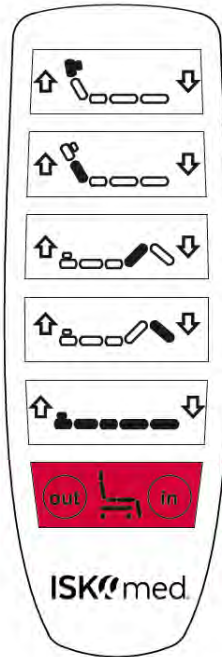


Abbildung 9: Patientenhandbedienung

### 6.4 Bedienung der Drehfunktion

Bei der Drehfunktion fährt die Liegefläche automatisch in eine für den Benutzer passende Position zum leichten Aufstehen aus dem Bett. (vgl. Abbildung 10)



Abbildung 10: Aussteheposition

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

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

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

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

Drücken der Taste „**Aufstehen in**“:

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



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

## 6.5 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.

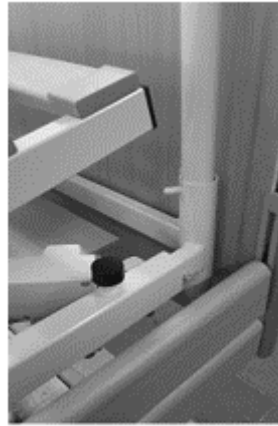


Abbildung 11: Galgenaufnahme am Kopfende



**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.
- 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/m<sup>3</sup> (RG35), einer Stauchhärte von min. 4,2 kPa, einer maximalen Höhe von 12 cm, einer Mindestbreite von 88 cm und einer Mindestlänge von 197 cm (Matratze und Fußblock zusammen) vorgesehen.



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



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

## 7 Umgebungsbedingungen

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

### **Anwendungsumgebung 3:**

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

### **Anwendungsumgebung 4:**

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

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

### 7.1 Lagerungsbedingungen



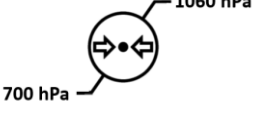
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen

### 7.2 Betriebsbedingungen

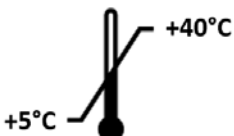

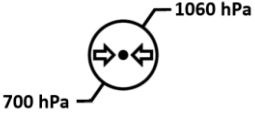
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Betriebsbedingungen

## 8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



<b>Bezeichnung</b>	<b>Typ SI-011-EB</b>
Nennspannung	<b>~230 V/50Hz</b>
Nennleistung	<b>270 VA</b>
Gerätetyp B nach IEC 601-1	
Schutzklassen	
Schallleistungspegel	<b>63 dB(A)</b>
<b>IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:</b>	
Steuereinheit	<b>IPX4</b>
Handschalter	<b>IPX4</b>
Antriebe	<b>IPX4</b>
Einschaltdauer ED 10%	<b>maximal 6 Minuten/Stunde</b>
Max. Patientengewicht	<b>135 kg</b>
sichere Arbeitslast	<b>175 kg</b>
Maße der Liegefläche	<b>200/220cm x 85 cm</b>
Minimale Unterschenkellänge des Patienten	<b>38 cm</b>
Unteres Einbaumaß der Liegefläche	<b>35 cm</b>
<b>Massen des Pflegebettes:</b>	
Gesamtmasse inkl. Patientenaufrichter	<b>185 kg</b>
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	<b>von 40 bis 80cm</b>
Verstellwinkel Oberschenkelauflage	<b>0° bis 43°</b>
Verstellwinkel Kopfteil	<b>0° bis 83°</b>
Verstellwinkel Nackenteil	<b>0° bis 29°</b>

Tabelle 6: Technische Daten



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

## Konstruktionsbeschreibung

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

## 9 Verwendete Werkstoffe

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

## 10 Service und Pflege

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

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

## 11 Nutzungsdauer des Produktes

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

## 12 Desinfektion

- Damit eine einwandfreie Funktionsfähigkeit des Bettes gewährleistet ist, sollte jedes ISKO-Bett nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und geprüft werden, so dass es unmittelbar wieder benutzt werden kann.
- Bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion des Bettes können Gefahren entstehen.
- Abhängig vom Verschmutzungsgrad empfehlen wir die Reinigung des Bettes mit einem feuchten Tuch o. ä. durchzuführen.
- Für die Wisch- und 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 Handtaster-Betätigungen.	Steckverbindung der Netzanschlussleitung über- prüfen. Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen! Steckerverbindung zwischen Handschalter- und Motorenkabeln mit der Steuerung überprüfen.
2	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen.
3	Fehlernummer 1,2 oder 3	Reset/Initialisierung Zweite Tastenreihe gleichzeitig (wirklich gleichzeitig) und gemeinsam gedrückt halten, bis der unterbrochene Signal-Ton in einen Dauer-Ton übergeht (nach ca. 5 Sekunden).  Unmittelbar nach dem erfolgten Reset (gleichzeitiges Drücken der 2. Tastenreihe) wird zur Initialisierung gleichzeitig die erste Tastenreihe gedrückt gehalten bis ein langer Signalton ertönt. In diesem Prozess suchen sich ggf. die Motoren ihre Endlage-Position.

Tabelle 7: Reihenfolge der Fehleranalyse



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

## 14 Empfohlenes Zubehör

Artikelbezeichnung	Bestellnummer
Patienten-Handgriffe 790 mm, beschichtet, starr, lang	SI-031-0-25
Zugriff, dient als Positionierungshilfe im Bett, wird am Kopfteil seitlich montiert	SI-011.85.307
Abdeckung für Handgriff-Aufnahme	SI-011.80.725
Tisch, dient als Ablagemöglichkeit während der Sitzposition, Montage an Haltegriff über Drahtgestell, Abmessung 365x265x10 mm	SI-132-0
Kopfkissenclips, halten das Kopfkissen bei aufgestelltem Kopfteil dieses in seiner Position. Dadurch wird ein komfortables Aufstehen ermöglicht	SI-038-0
Transportgestell, zur Unterstützung beim Transport, Kautions 300 €	TRANSP-08
Matratze 85 x 177 cm, inkl. Fußblock 85 x 20 cm (200 cm)	SI-500-0
Matratze 85 x 182 cm, inkl. Fußblock 85 x 33 cm (220 cm)	SI-500-2

Tabelle 8: 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)
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

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

### 15.3 Ersatzteile

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

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

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

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

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

E-Mail: [info@isko-koch.de](mailto: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 Einbaurahmen die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

**Medizinprodukte 2017/745, Anhang II**

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Spezial-Einbaurahmen



Mode d'emploi

Version : 08/2022  
(Rev. 3.0)

## Table des matières

1	Préface .....	4
2	Remarques générales.....	5
2.1	Symboles utilisés .....	5
2.2	Plaque signalétique .....	7
2.3	Preuve des normes.....	8
3	Consignes de sécurité.....	9
4	Description générale du produit.....	10
4.1	Destination .....	10
4.2	Indication .....	10
4.3	Contre-indication.....	10
4.4	Caractéristiques de l'équipement .....	11
5	Informations de montage .....	12
5.1	Principes de base de la mise en place .....	12
5.2	Croquis dimensionnel de la salle de mouvement.....	12
5.3	Montage du cadre de montage dans le tour de lit existant .....	13
5.4	Montage de l'accès .....	15
5.5	Démontage du lit médicalisé.....	15
6	Utilisation .....	16
6.1	Utilisation des barrières latérales et des étriers de retenue .....	16
6.2	Fonction d'arrêt.....	16
6.3	Utilisation des fonctions.....	17
6.4	Utilisation de la fonction de rotation .....	17
6.5	Potence pour patients avec poignée de maintien.....	18
6.6	Instructions d'utilisation .....	19
6.7	Matelas dont l'utilisation est autorisée .....	20
7	Conditions environnementales.....	20
7.1	Conditions de stockage.....	21
7.2	Conditions de fonctionnement .....	21
8	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	22
9	Matériaux utilisés.....	22
10	Service et entretien.....	22
11	Durée d'utilisation du produit.....	23
12	Désinfection .....	23
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection : .....	23

13	Incidents de fonctionnement et leur résolution .....	24
14	Accessoires recommandés .....	24
15	Maintenance .....	25
15.1	Bases légales .....	25
15.2	Intervalles d'entretien .....	25
15.3	Pièces de rechange .....	25
15.4	Remarques sur la documentation .....	26
16	Réutilisation .....	26
17	Élimination des déchets .....	26
17.1	Mise au rebut de l'appareil .....	26
17.2	Élimination des composants électriques .....	26
17.3	Élimination de l'emballage .....	26
18	Déclaration de conformité CE .....	27

## Liste des figures

Figure 1	: Exemple de plaque signalétique .....	7
Illustration 2	: Schéma dimensionnel de l'espace de mouvement du Rotadorm Vario .....	12
Figure 3	: Pied de réglage pour le positionnement du Rotadorm Vario .....	14
Illustration 4	: Distance minimale entre le tourniquet et le bord latéral du lit .....	14
Illustration 5	: Distance latérale minimale entre le cadre du plan de couchage et le pourtour du lit .....	14
Figure 6	: Ordre de montage de l'accès au lieu de l'étrier de maintien du matelas .....	15
Figure 7	: Poignée détachable du patient .....	16
Figure 8	: Boîte d'arrêt .....	16
Figure 9	: Commande manuelle du patient .....	17
Figure 10	: Position de décrochage .....	17
Figure 11	: Prise de la potence à la tête .....	19
Figure 12	: Poignée réglable .....	19

## Liste des tableaux

Tableau 1	: Symboles utilisés .....	7
Tableau 2	: Certifications des normes .....	8
Tableau 3	: Dimensions pour le croquis coté de l'espace de mouvement .....	13
Tableau 4	: Conditions de stockage .....	21
Tableau 5	: Conditions de fonctionnement .....	21
Tableau 6	: Caractéristiques techniques .....	22
Tableau 7	: Ordre d'analyse des erreurs .....	24
Tableau 8	: Accessoires .....	24

## 1 Préface

Chère cliente, cher client !

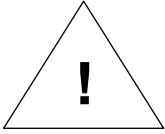




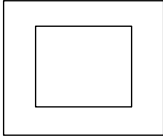



Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.

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

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

## 2 Remarques générales

### 2.1 Symboles utilisés

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



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

	Dimensions/poids corporels minimaux du patient
--	--

Tableau 1 : Symboles utilisés

## 2.2 Plaque signalétique

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

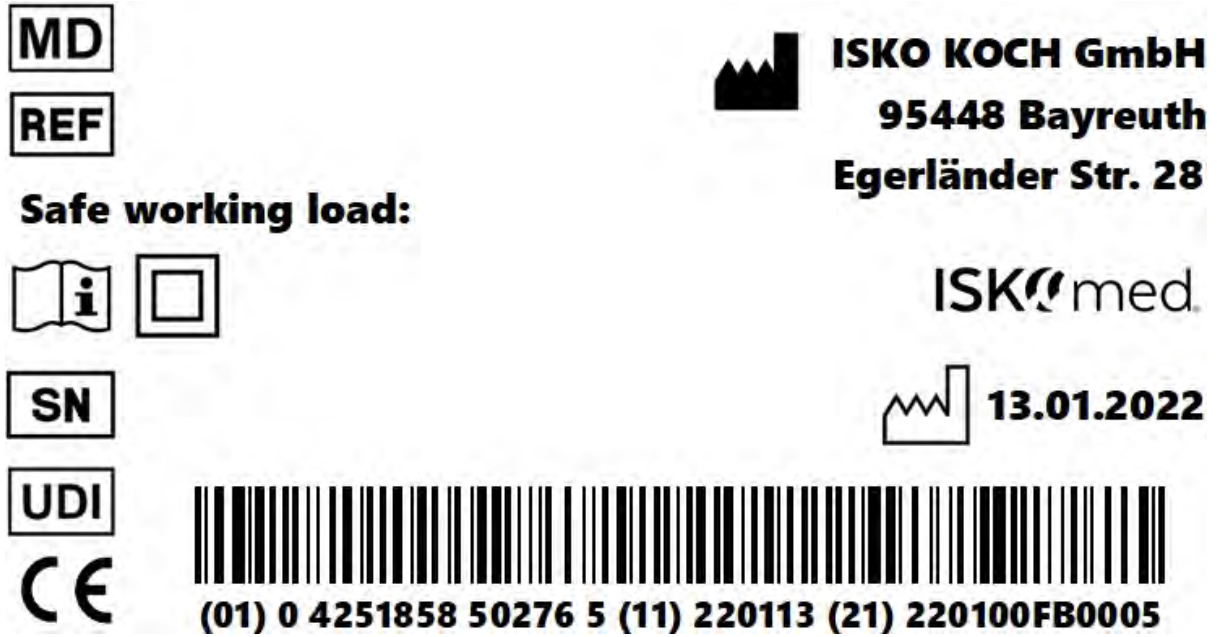


Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

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

### 2.3 Preuve des normes

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

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

*Tableau 2 : Certifications des normes*

### 3 Consignes de sécurité

- Avant la mise en service du lit, vous devez lire attentivement ce mode d'emploi (voir l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux MPBetreibV §2). Il contient des informations importantes pour une utilisation sûre et fiable de l'appareil. Conservez le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.
- Si vous respectez les consignes ci-dessous et que vous les utilisez dans les règles de l'art, la sécurité, la fiabilité et les performances sont garanties. En tant qu'exploitant, vous devez vous conformer à l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV).
- Le Rotadorm Vario 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. Posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le lit ne repose pas sur le câble (en particulier lorsqu'il est déplacé). 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

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



### 4.2 Indication

Le Rotadorm Vario est un moyen auxiliaire dont l'utilisation est indiquée :

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

Le lit de redressement Rotadorm Vario est indiqué pour toutes les maladies ou tous les handicaps dans lesquels le patient, en raison de ses articulations, de sa faible force musculaire ou de douleurs, n'est pas en mesure d'effectuer le mouvement de redressement de la position couchée à la position assise avec ou sans aide - ou dans lesquels la personne qui l'aide est surchargée physiquement, par exemple en raison de sa propre maladie.

### 4.3 Contre-indication

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

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

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

#### 4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le Rotadorm Vario a les fonctions électriques suivantes :

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

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

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

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

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

## 5 Informations sur le montage

### 5.1 Principes de base de la mise en place

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

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

Veillez à ce que la surface de pose soit plane lorsque vous choisissez l'emplacement du lit. Prévoyez un revêtement de sol adapté.

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



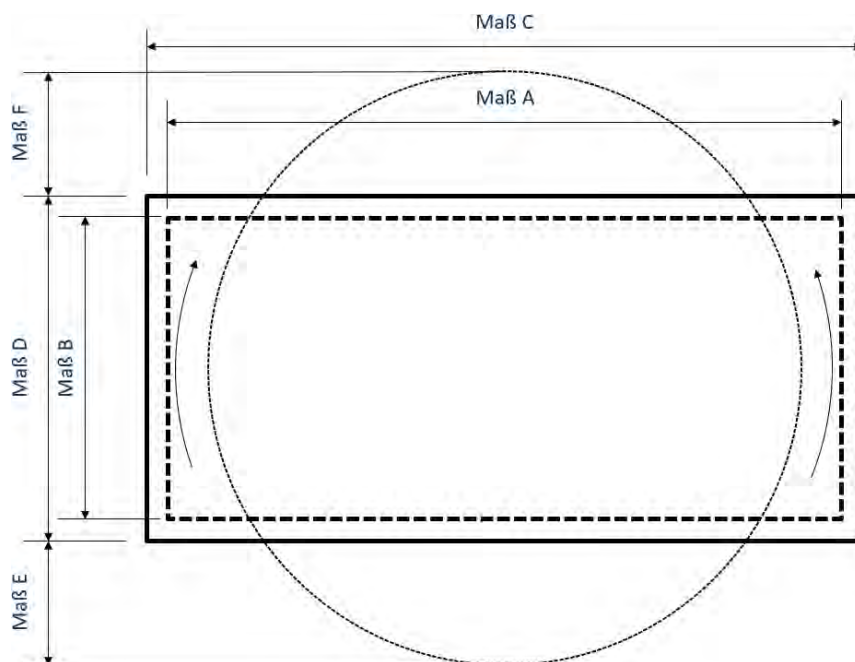
**Un endommagement du câble d'alimentation électrique par écrasement ou pincement peut avoir des conséquences mortelles.**



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

### 5.2 Schéma des dimensions de la salle de mouvement

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



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

Type	SI-011-EB
Cote A*)	195 cm
Cote B*)	85 cm
Cote C	195 cm
Cote D	85 cm
Cote E (tête de lit)	30 cm
Cote F (pied de lit)	50 cm

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



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

### 5.3 Montage du cadre de montage dans le tour de lit existant

Le produit est prévu pour être installé dans des lits ou des tours de lit disponibles dans le commerce. Le cadre de lit existant doit être stable en soi. Aucune force ou charge n'est transmise du cadre de montage à la bordure. Le cadre de lit en bois est fixé au cadre de montage, qui est solidement fixé au sol. Lors de la mise en place, il convient de tenir compte des points suivants. Les dimensions intérieures (ouverture) du cadre de lit existant doivent être d'au moins 90 cm x 200 cm. Cela vaut également pour la garde au sol nécessaire.

Le cadre de montage nécessite donc également une dimension de 90 cm x 200 cm pour la garde au sol.

La garde au sol exigée de 90 x 200 cm exclut certaines variantes de sommiers. Celles qui sont munies de traverses ou d'une bordure métallique.

Lors du placement du cadre de montage, il faut veiller à le centrer. Il doit y avoir un écart régulier sur les quatre côtés - au moins 2,5 cm de chaque côté. Cela se détermine le plus facilement dans la position la plus basse du cadre de montage.

Après avoir placé le cadre de montage dans le lit existant, les éventuelles irrégularités du sol doivent être compensées à l'aide des pieds réglables (pos. 1, illustration 3). Une rotation vers la droite permet de relever le châssis, tandis qu'une rotation vers la gauche permet de l'abaisser. Le cadre de montage doit être solidement fixé au sol. La garde au sol nécessaire pour les pieds réglables est de 82 cm x 150 cm.

La fixation à la bordure en bois existante se fait à gauche et à droite à l'aide des équerres latérales (pos. 2, figure 5). Distance minimale : 2,5 cm. Les équerres latérales sont reliées à la bordure en bois à une hauteur d'environ 20 cm. Pour le vissage, on utilise les vis à bois jointes. L'épaisseur de la paroi du panneau de bois doit être d'au moins 10 mm. L'équerre latérale sert uniquement à la fixation et ne doit pas absorber de forces.

Afin d'éviter toute collision ou cisaillement entre le tourniquet (article 3, illustration 4) et la bordure en bois (article 5, illustration 4) lors de la rotation du plan de couchage, les planches latérales doivent, pour des raisons de sécurité, être montées à au moins 3,0 cm en dessous du bord supérieur du cadre métallique fixe (article 4, illustration 4), lorsque le plan de couchage est en position la plus basse.

Si un sommier se trouve dans le lit existant, il faut l'enlever.





Figure 3 : Pied de réglage pour le positionnement du Rotadorm Vario

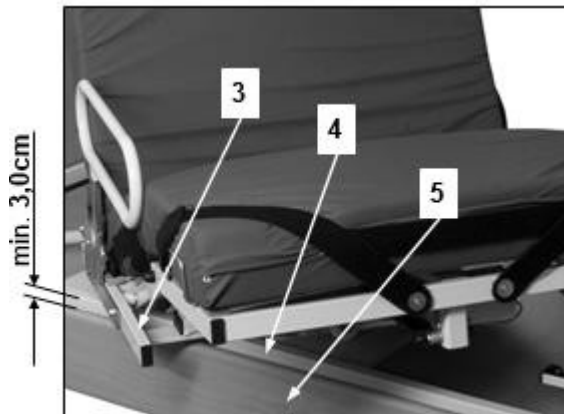


Illustration 4 : Distance minimale entre le tourniquet et le bord latéral du lit



Les planches latérales de la bordure en bois du lit existant ne doivent en aucun cas dépasser les tubes rectangulaires du cadre du plan de couchage complètement abaissé. Risque de collision lors du processus de rotation ! Distance minimale de 3,0cm ! (cf. illustration 4)



Respecter impérativement une distance de sécurité de 2,5 cm entre la bordure en bois existante et le cadre métallique du cadre de montage.

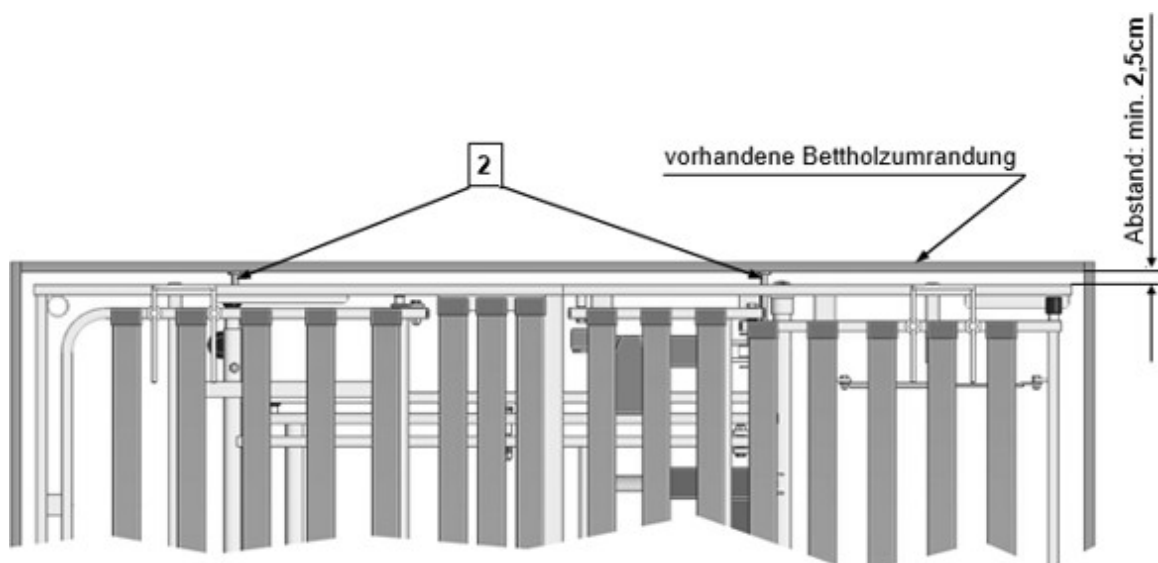
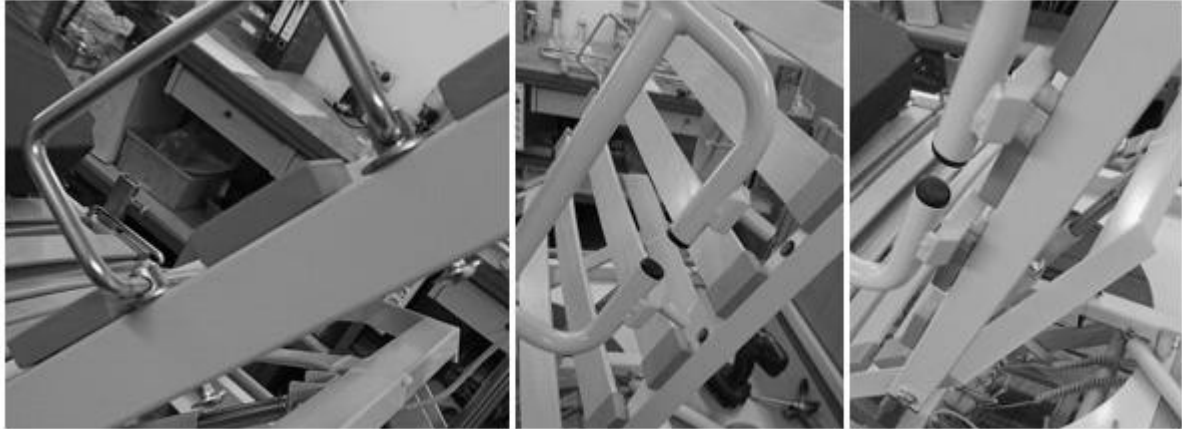


Illustration 5 : Distance latérale minimale entre le cadre du plan de couchage et le pourtour du lit

#### 5.4 Montage de l'accès

Lors du montage de l'accès, le support de matelas monté côté tête doit être retiré. Pour ce faire, desserrer le vissage et insérer l'accès dans les trous existants. Pour la nouvelle fixation, il est possible d'utiliser les vis standard. (cf. illustration 6)



*Figure 6 : Ordre de montage de l'accès au lieu de l'étrier de maintien du matelas*



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



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

#### 5.5 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



Figure 7 : Poignée détachable du patient

La poignée patient sert à se tenir ou à se soutenir lors de la verticalisation. Elle ne doit être utilisée que pour la verticalisation. La poignée doit être vissée à l'aide des vis sans tête et présenter des cliquets d'arrêt enclenchés. (voir illustration 7)



**Les étriers de retenue doivent toujours être correctement montés lors de l'utilisation.**

### 6.2 Fonction d'arrêt

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



Illustration 8 : Boîte d'arrêt

### 6.3 Utilisation des fonctions

Toutes les fonctions électriques sont commandées et réglées à l'aide de la commande manuelle. Chaque rangée de touches est représentée en fonction de sa fonction. (voir figure 9)

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

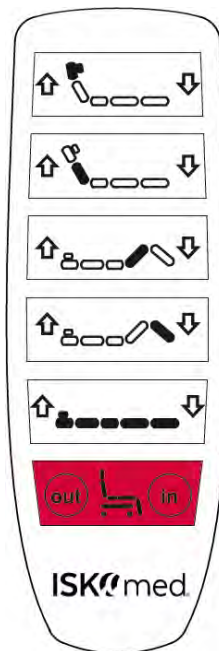


Figure 9 : Commande manuelle du patient

### 6.4 Utilisation de la fonction de rotation

Avec la fonction de rotation, le plan de couchage se place automatiquement dans une position adaptée à l'utilisateur pour lui permettre de se lever facilement du lit. (voir illustration 10)



Figure 10 : Position debout

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

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

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

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

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

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



**Maintenir le bouton manuel enfoncé jusqu'à ce que le processus de rotation soit complètement terminé.** (Plus aucun bruit de moteur ne se fait entendre)

## 6.5 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.

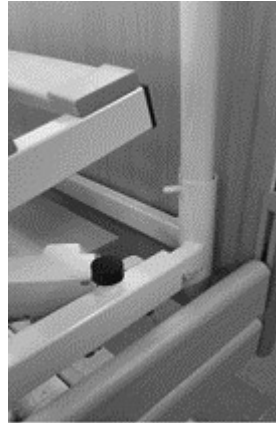


Figure 11 : Prise de la potence à la tête



**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)

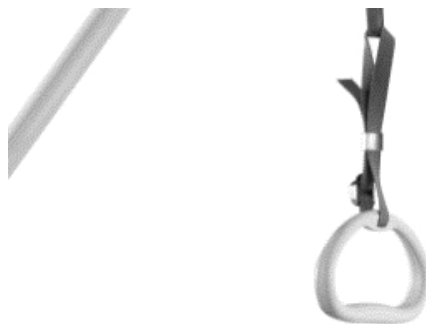


Figure 12 : Poignée réglable

## 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.
- 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, il est prévu un matelas en deux parties, difficilement inflammable, conforme aux normes DIN 13014 et DIN 597, d'un poids volumétrique minimal de 35 kg/m<sup>3</sup> (RG35), d'une résistance à l'écrasement de 4,2 kPa au minimum, d'une hauteur maximale de 12 cm, d'une largeur minimale de 88 cm et d'une longueur minimale de 197 cm (matelas et bloc de pieds réunis).



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



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

## 7 Conditions environnementales

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

### **Environnement d'application 3 :**

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

### **Environnement d'application 4 :**

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

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

### 7.1 Conditions de stockage



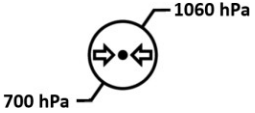
Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 4 : Conditions de stockage

### 7.2 Conditions de fonctionnement

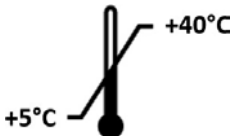

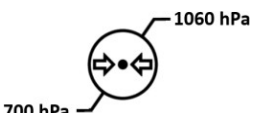
Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 5 : Conditions de fonctionnement



## 8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !



<b>Désignation</b>	<b>Type SI-011-EB</b>
Tension nominale	~230 V/50Hz
Puissance nominale	270 VA
Type d'appareil B selon IEC 601-1	
Classes de protection	
Niveau de puissance acoustique	63 dB(A)
<b>Classe de protection IP pour les composants de l'entraînement :</b>	
Unité de contrôle	IPX4
Télécommande	IPX4
Entraînements	IPX4
Facteur de marche ED 10%	6 minutes/heure maximum
Nombre max. Poids du patient	135 kg
charge de travail sûre	175 kg
Dimensions de la surface de couchage	200/220cm x 85 cm
Longueur minimale de la jambe du patient	38 cm
Dimension de montage inférieure du plan de couchage	35 cm
<b>Dimensions du lit médicalisé :</b>	
Masse totale, y compris la potence du patient	185 kg
Réglage en hauteur (mesuré sans le matelas)	de 40 à 80cm
Angle de réglage du repose-cuisses	0° à 43
Angle de réglage de la tête de lit	0° à 83
Angle de réglage de la nuque	0° à 29

Tableau 6 : Caractéristiques techniques



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

### Description de la construction

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

## 9 Matériaux utilisés

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

## 10 Service et entretien

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

Le nettoyage mécanique (par ex. grattage, ponçage) ou le nettoyage au jet du lit n'est pas autorisé. Tous les points de rotation des pièces mobiles, y compris les œilletons 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 récuser 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

	<b>Erreur</b>	<b>Mesure</b>
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, 2 ou 3	Réinitialisation/initialisation Maintenir la deuxième série de touches enfoncées simultanément (vraiment simultanément) et ensemble jusqu'à ce que le signal sonore interrompu se transforme en signal sonore continu (après environ 5 secondes).  Immédiatement après la réinitialisation (en appuyant simultanément sur la deuxième série de touches), la première série de touches est maintenue enfoncée jusqu'à ce qu'un long signal sonore retentisse. Au cours de ce processus, le cas échéant, les données sont recherchées. les moteurs atteignent leur position de fin de course.

Tableau 7 : Ordre d'analyse des erreurs



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

## 14 Accessoires recommandés

<b>Désignation de l'article</b>	<b>Numéro de commande</b>
Poignées patient 790 mm, revêtues, rigides, longues	SI-031-0-25
Accès, sert d'aide au positionnement dans le lit, se monte sur le côté de la tête de lit	SI-011.85.307
Couvercle pour le logement de la poignée	SI-011.80.725
Table, sert de rangement pendant la position assise, montage sur la poignée de maintien via un support en fil métallique, dimensions 365x265x10 mm	SI-132-0
Les clips d'oreiller maintiennent l'oreiller en place lorsque la tête de lit est relevée. Cela permet de se lever confortablement	SI-038-0
Châssis de transport, pour aider au transport, Caution 300 €.	TRANSP-08
Matelas 85 x 177 cm, bloc de pieds 85 x 20 cm (200 cm) inclus	SI-500-0
Matelas 85 x 182 cm, bloc de pieds 85 x 33 cm (220 cm) inclus	SI-500-2

Tableau 8 : Accessoires

## 15 Maintenance

### 15.1 Bases légales

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

### 15.2 Intervalles d'entretien

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

- (1) Lors du contrôle visuel, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :
  - fixation solide de tous les raccords à vis
  - Mobilité des points de rotation
  - vérification de l'absence de points d'écrasement ou de cisaillement sur le câble d'alimentation secteur
  - Vérification de la décharge de traction du câble d'alimentation
- (2) Lors du contrôle du fonctionnement, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :
  - Fonctionnement de tous les mouvements à commande électrique
  - Sortir et rentrer complètement tous les moteurs du lit médicalisé (sans matelas ; sans patient) jusqu'à ce qu'ils s'arrêtent d'eux-mêmes. (Les interrupteurs de fin de course dans les moteurs doivent s'arrêter par un clic audible)
  - 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 produit médical sont disponibles chez ISKO KOCH GmbH en indiquant le numéro de série, le numéro de commande, le numéro d'article (vous les trouverez sur la plaque signalétique apposée sur le produit médical).

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

ISKO KOCH GmbH

Rue Egerländer 28

95448 Bayreuth

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

+49(0)921/150845-45

Courrier électronique :  
info@isko-koch.de

## 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 cadres de montage satisfont 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



Spezial-Einbaurahmen



Istruzioni per l'uso

Versione: 08/2022  
(Rev. 3.0)

## Indice dei contenuti

1	Prefazione .....	4
2	Informazioni generali .....	5
2.1	Simboli utilizzati .....	5
2.2	Piastra tipo .....	7
2.3	Prova degli standard.....	8
3	Istruzioni di sicurezza.....	9
4	Descrizione generale del prodotto .....	10
4.1	Usò previsto .....	10
4.2	Indicazione .....	10
4.3	Controindicazioni .....	10
4.4	Caratteristiche dell'apparecchiatura.....	11
5	Informazioni sul montaggio .....	12
5.1	Informazioni di base sull'installazione.....	12
5.2	Schizzo dimensionale dello spazio di movimento .....	12
5.3	Montaggio del telaio di montaggio nella cornice del letto esistente .....	13
5.4	Montaggio dell'accesso .....	15
5.5	Smantellare il letto di cura .....	15
6	Servizio .....	16
6.1	Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di protezione .....	16
6.2	Funzione di spegnimento .....	16
6.3	Utilizzo delle funzioni .....	17
6.4	Utilizzo della funzione di rotazione .....	17
6.5	Asta di sollevamento del paziente con maniglia .....	18
6.6	Istruzioni per l'uso .....	19
6.7	Materassi autorizzati all'uso .....	20
7	Condizioni ambientali.....	20
7.1	Condizioni di conservazione .....	21
7.2	Condizioni operative.....	21
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	22
9	Materiali utilizzati .....	22
10	Servizio e assistenza .....	22
11	Vita utile del prodotto.....	23
12	Disinfezione.....	23
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti: .....	23



13	Malfunzionamenti e loro eliminazione .....	24
14	Accessori consigliati .....	24
15	Manutenzione .....	25
15.1	Base giuridica .....	25
15.2	Intervalli di manutenzione .....	25
15.3	Pezzi di ricambio.....	25
15.4	Note sulla documentazione .....	26
16	Riutilizzo .....	26
17	Smaltimento dei rifiuti.....	26
17.1	Smaltimento dell'apparecchio .....	26
17.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	26
17.3	Smaltimento degli imballaggi.....	26
18	Dichiarazione di conformità CE.....	27

## Elenco delle illustrazioni

Figura 1: Esempio di piastra tipo .....	7
Figura 2: Schema dimensionale dell'area di movimento del Rotadorm Vario .....	12
Figura 3: Piedino regolabile per il posizionamento del Rotadorm Vario .....	14
Figura 4: Distanza minima tra il tornello e il bordo del letto laterale .....	14
Figura 5: Distanza laterale minima tra la rete del materasso e la struttura del letto .....	14
Figura 6: Sequenza di montaggio dell'accesso al posto della staffa di supporto del materasso .....	15
Figura 7: Maniglia rimovibile per il paziente .....	16
Figura 8: Scatola di chiusura.....	16
Figura 9: Controllo della mano del paziente .....	17
Figura 10: Posizione eretta.....	17
Figura 11: Supporto per forca all'estremità della testa.....	19
Figura 12: Maniglia regolabile.....	19

## Elenco delle tabelle

Tabella 1: Simboli utilizzati .....	7
Tabella 2: Verifica degli standard .....	8
Tabella 3: Dimensioni per lo schizzo dimensionale dello spazio di movimento.....	13
Tabella 4: Condizioni di conservazione.....	21
Tabella 5: Condizioni operative .....	21
Tabella 6: Dati tecnici .....	22
Tabella 7: Sequenza dell'analisi degli errori .....	24
Tabella 8: Accessori.....	24

## 1 Prefazione

Gentile cliente!

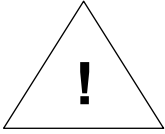







Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.





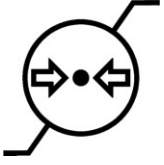



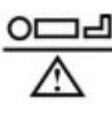
**Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e tenerle sempre a portata di mano.**

Le presenti istruzioni per l'uso non possono coprire tutti i possibili utilizzi del dispositivo. Per ulteriori informazioni o in caso di problemi non descritti o non sufficientemente dettagliati nelle presenti istruzioni per l'uso, 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>

	Misure e pesi minimi del corpo del paziente
--	---

Tabella 1: Simboli utilizzati

## 2.2 Piastra tipo

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

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

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.

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

*Tabella 2: Verifica degli standard*

### 3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il letto, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (vedere l'ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici MPBetreibV §2). Esse contengono informazioni importanti per un 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 Rotadorm Vario è adatto all'assistenza domiciliare (ambiente di applicazione 3, 4) con un peso massimo del paziente di 135 kg.
- Assicurarsi che i bambini possano accedere al letto solo sotto supervisione e che non si trovino nella zona di pericolo sotto il letto durante il funzionamento.
- Il letto deve essere montato solo da personale autorizzato.
- Il fusibile di protezione lato installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.
- Quando si sceglie una posizione, assicurarsi che la superficie sia piana.
- Se il letto deve essere spostato di frequente, assicuratevi di avere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono danneggiarsi o rendere difficile lo spostamento del letto.
- Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che il letto non poggi sul cavo (soprattutto quando lo si sposta). Il cavo non deve passare attraverso il meccanismo della sottostruttura! (Pericolo 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 Rotadorm Vario 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.



### 4.2 Indicazione

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

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

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

### 4.3 Controindicazioni

I seguenti pazienti non possono utilizzare il Rotadorm Vario:

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

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



#### 4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il Rotadorm Vario dispone delle seguenti funzioni elettriche:

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

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

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

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

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

## 5 Informazioni sul montaggio

### 5.1 Informazioni di base sull'installazione

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

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

Quando si sceglie la posizione del letto, assicurarsi che sia su una superficie piana. Assicuratevi che il pavimento sia adatto.

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 deve essere avvolto e collegato al dispositivo previsto sul telaio.**

### 5.2 Schizzo dimensionale dello spazio di movimento

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

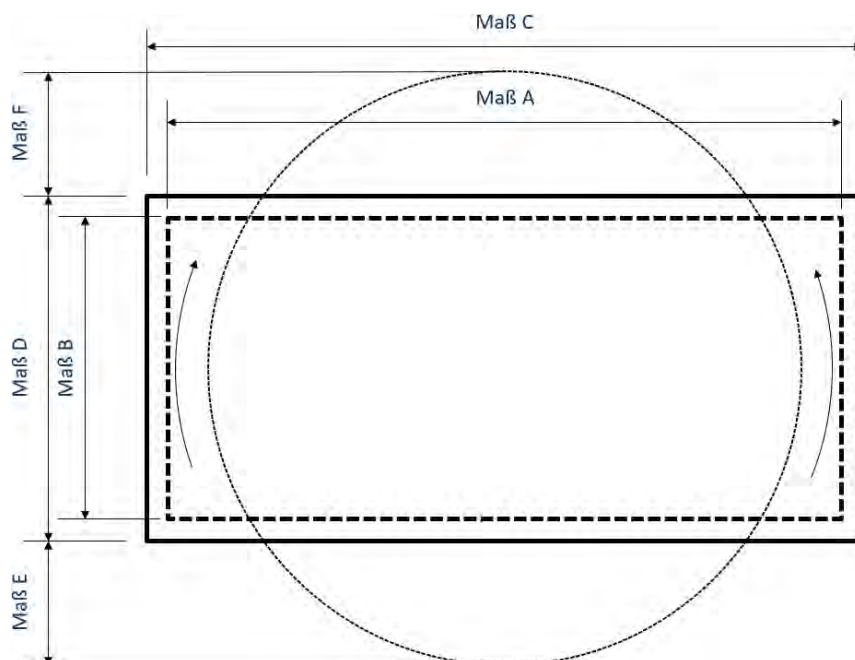


Figura 2: Schema dimensionale dell'area di movimento del Rotadorm Vario

Tipo	SI-011-EB
Dimensione A <sup>*)</sup>	195 cm
Dimensione B <sup>*)</sup>	85 cm
Dimensione C	195 cm
Dimensione D	85 cm
Dimensione E (estremità della testa)	30 cm
Dimensione F (estremità del piede)	50 cm

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



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

### 5.3 Montaggio del telaio di installazione nella cornice del letto esistente

Il prodotto è destinato all'installazione in letti o rivestimenti di letti disponibili in commercio. La struttura del letto esistente deve essere intrinsecamente stabile. Non vengono trasferite forze o carichi dal telaio di installazione alla struttura. La cornice in legno è fissata al telaio di installazione, che poggia saldamente sul pavimento. Durante l'installazione è necessario osservare i seguenti punti. Le dimensioni interne (distanze) della struttura del letto esistente devono essere di almeno 90 cm x 200 cm. Questo vale anche per la distanza dal suolo richiesta.

Il telaio di installazione richiede quindi un'altezza libera dal suolo di 90 cm x 200 cm.

L'altezza da terra richiesta di 90 x 200 cm esclude alcune varianti di pianale. Quelle dotate di montanti trasversali o di un telaio metallico.

Quando si posiziona il telaio di installazione, assicurarsi che sia centrato. La distanza tra i quattro lati deve essere uniforme, ma almeno di 2,5 cm su ciascun lato. È più facile determinare questo valore nella posizione più bassa del telaio di installazione.

Dopo aver regolato il telaio di installazione nel letto esistente, è necessario livellare eventuali irregolarità del pavimento utilizzando i piedini regolabili (pos. 1, Fig. 3). Ruotando i piedini in senso orario si solleva il telaio, mentre ruotandoli in senso antiorario lo si abbassa. Il telaio di installazione deve poggiare saldamente al suolo. La distanza dal suolo richiesta dai piedini di livellamento è di 82 cm x 150 cm.

Fissare alla cornice in legno esistente a sinistra e a destra utilizzando le staffe laterali (articolo 2, Figura 5). Distanza minima: 2,5 cm. Le staffe laterali sono collegate alla cornice in legno a un'altezza di circa 20 cm. Per l'avvitamento si utilizzano le viti per legno in dotazione. Lo spessore della parete del pannello di legno deve essere di almeno 10 mm. La staffa laterale serve solo per il fissaggio e non deve assorbire alcuna forza.

Per evitare collisioni o cesoiamenti tra il tornello (pos. 3, fig. 4) e il bordo in legno (pos. 5, fig. 4) quando il piano di coricamento viene girato, le tavole laterali devono essere montate, per motivi di sicurezza, almeno 3,0 cm al di sotto del bordo superiore del telaio metallico fisso (pos. 4, fig. 4) quando il piano di coricamento è nella posizione più bassa.

Se nel letto esistente è presente una rete, questa deve essere rimossa.



Figura 3: Piedino di livellamento per il posizionamento del Rotadorm Vario

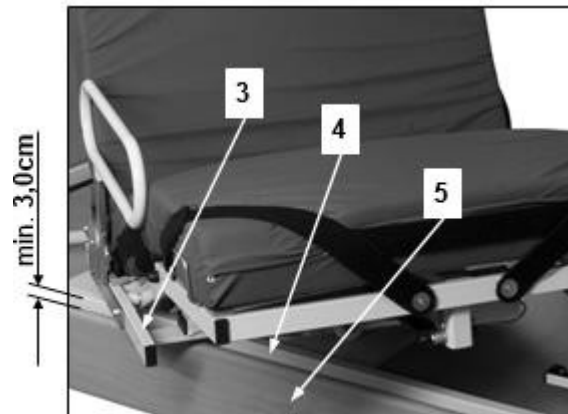


Figura 4: Distanza minima tra il tornello e il bordo del letto laterale



Le tavole laterali della struttura in legno del letto esistente non devono mai sporgere sopra i tubi rettangolari della rete del materasso quando questo è completamente abbassato. Rischio di collisione durante il processo di rotazione! Distanza minima 3,0 cm! (vedi illustrazione 4)



Mantenere sempre una distanza di sicurezza di 2,5 cm tra la cornice in legno esistente e la struttura metallica del telaio di installazione.

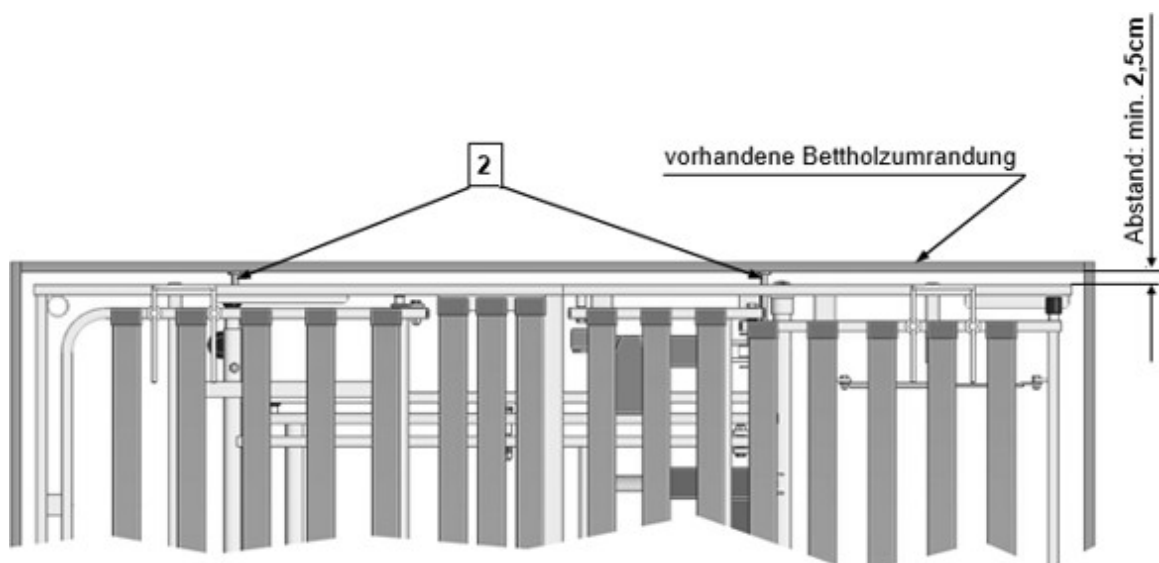
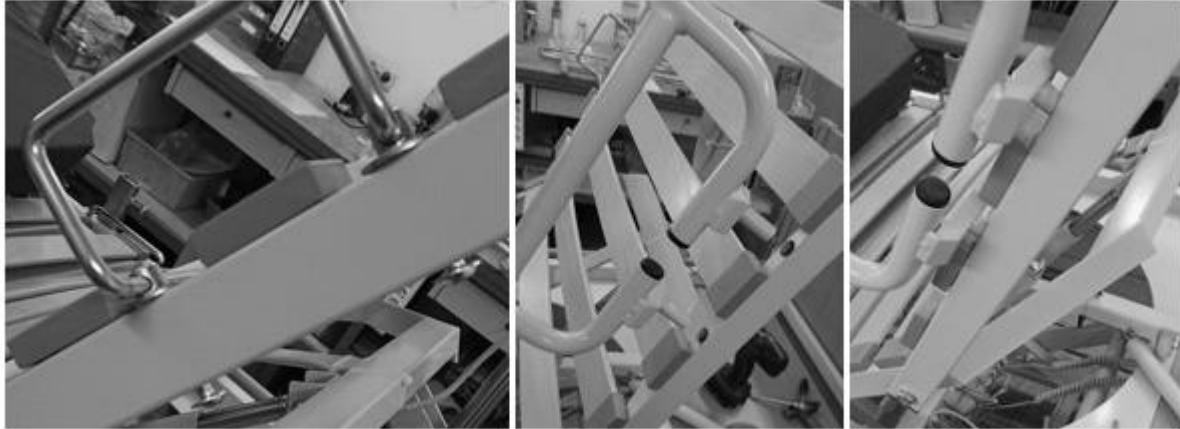


Figura 5: Distanza laterale minima tra la rete del materasso e la struttura del letto

#### 5.4 Montaggio dell'accesso

Il portamaterasso montato all'estremità della testa deve essere rimosso quando si monta il punto di accesso. A tal fine, allentare il collegamento a vite e inserire il punto di accesso nei fori esistenti. Per il rimontaggio si possono utilizzare le viti standard. (vedere Figura 6)



*Figura 6: Sequenza di montaggio dell'accesso al posto della staffa di supporto del materasso*



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



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

#### 5.5 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



*Figura 7: Maniglia rimovibile per il paziente*

L'impugnatura del paziente viene utilizzata per tenere o sostenere il paziente in piedi. È prevista solo per l'uso in piedi. L'impugnatura deve essere avvitata saldamente con le viti di fissaggio e deve essere dotata di un sistema di chiusura a strappo. (vedere Figura 7)



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

### 6.2 Funzione di spegnimento

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



*Figura 8: Scatola di chiusura*

### 6.3 Utilizzo delle funzioni

Tutte le funzioni elettriche sono controllate e regolate tramite la pulsantiera. Ogni fila di pulsanti è indicata in base alla sua funzione. (vedi figura 9)

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

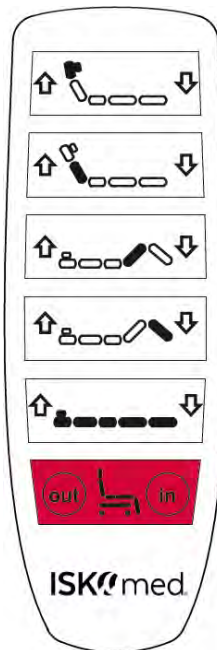


Figura 9: Controllo della mano del paziente

### 6.4 Uso della funzione rotativa

Con la funzione girevole, la base del materasso si sposta automaticamente in una posizione adatta per consentire all'utente di alzarsi facilmente dal letto. (vedi figura 10)



Figura 10: Posizione eretta

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

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

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

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

Premere il pulsante "**Alzati**":

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



**Tenere premuto il pulsante manuale fino al completamento del processo di rotazione.** (Non si sente più il rumore del motore)

## 6.5 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.



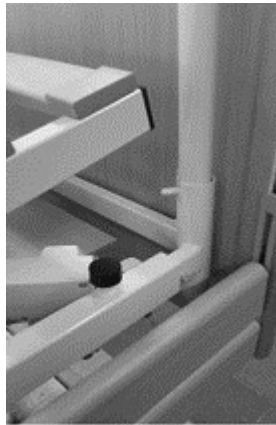


Figura 11: Supporto per la forca all'estremità della testa



**La barra del trapezio non è adatta a scopi terapeutici.**



**La portata massima della livellatrice è di 75 kg.**



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



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

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

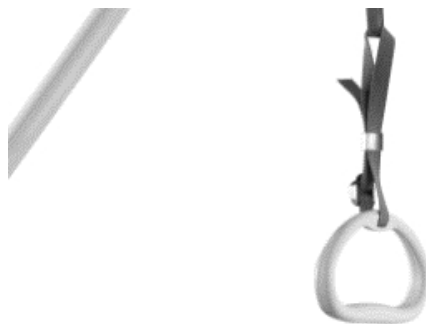


Figura 12: Maniglia regolabile

## 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 vi siano oggetti come cestini, tavolini, sedie, ecc. tavolino, sedia, ecc. nell'area di movimento del letto.

- Per evitare il rischio di lesioni, durante l'attivazione delle funzioni di regolazione, nessuna parte del corpo del paziente deve sporgere al di sopra della base del materasso e i piedi devono poggiare sulla struttura del letto.
- Prima di spostare il letto, è necessario scollegare la spina dalla presa di corrente per evitare di danneggiare l'impianto elettrico.
- Assicurarci che venga rispettato il tempo 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 uno specialista 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 è previsto un materasso ignifugo in due parti, conforme alle norme DIN 13014 e DIN 597, con una densità minima di 35 kg/m<sup>3</sup> (RG35), una durezza alla compressione di almeno 4,2 kPa, un'altezza massima di 12 cm, una larghezza minima di 88 cm e una lunghezza minima di 197 cm (materasso e blocco piedi insieme).



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



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

## 7 Condizioni ambientali

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

### **Ambiente di applicazione 3:**

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

### **Ambiente di applicazione 4:**

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

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

### 7.1 Condizioni di conservazione



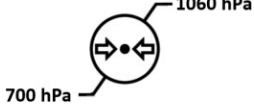
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 4: Condizioni di conservazione

### 7.2 Condizioni operative

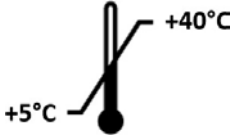

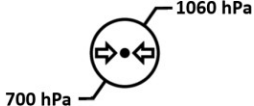
Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 5: Condizioni operative

## 8 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!

<b>Designazione</b>	<b>Tipo SI-011-EB</b>
Tensione nominale	~230 V/50Hz
Potenza nominale	270 VA
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1	
Classi di protezione	
Livello di potenza sonora	63 dB(A)
<b>Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza:</b>	
Unità di controllo	IPX4
Interruttore manuale	IPX4
Azionamenti	IPX4
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 minuti/ora
Max. Peso del paziente	135 kg
Carico di lavoro sicuro	175 kg
Dimensioni della superficie di appoggio	200/220 cm x 85 cm
Lunghezza minima della gamba del paziente	38 cm
Dimensione di installazione inferiore della superficie di appoggio	35 cm
<b>Dimensioni del letto di cura:</b>	
Massa totale, compresa l'asta di sollevamento del paziente	185 kg
Regolazione dell'altezza (misurata senza materasso)	da 40 a 80 cm
Angolo di regolazione del poggiacoscia	Da 0° a 43°
Angolo di regolazione della sezione della testa	Da 0° a 83°
Angolo di regolazione della sezione del collo	Da 0° a 29°

Tabella 6: Dati tecnici



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

## Descrizione del progetto

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

## 9 Materiali utilizzati

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

## 10 Servizio e assistenza

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

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

## 11 Vita utile del prodotto

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

## 12 Disinfezione

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



**I solventi non sono autorizzati.**

**Non è consentito l'uso di abrasivi o spugne.**

### 12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:

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



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



**L'uso di detergenti e disinfettanti non adatti può**

**causare danni**

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

**causa  
al**

## 13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	<b>Errore</b>	<b>Misura</b>
1	Nessuno dei motori reagisce all'azionamento dell'interruttore manuale.	Controllare il collegamento a spina del cavo di collegamento alla rete. Controllare l'interruttore a chiave (ON/OFF)! Controllare il collegamento a spina tra i cavi della pulsantiera e del motore con l'unità di controllo.
2	Un motore non reagisce all'azionamento dell'interruttore	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del motore e l'unità di controllo.
3	Errore numero 1, 2 o 3	Reset/inizializzazione Tenere premuta la seconda fila di pulsanti contemporaneamente (davvero contemporaneamente) fino a quando il tono di segnalazione interrotto si trasforma in un tono continuo (dopo circa 5 secondi).  Subito dopo il reset (pressione simultanea della seconda fila di pulsanti), la prima fila di pulsanti viene tenuta premuta contemporaneamente per l'inizializzazione fino all'emissione di un segnale acustico lungo. Durante questo processo, il sistema può cercare i motori raggiungono la posizione finale.

Tabella 7: Sequenza dell'analisi degli errori



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

## 14 Accessori consigliati

<b>Descrizione dell'articolo</b>	<b>Numero d'ordine</b>
Maniglie per pazienti 790 mm, rivestite, rigide, lunghe	SI-031-0-25
Accesso, serve come ausilio per il posizionamento nel letto, è montato sul lato della testiera	SI-011.85.307
Coperchio per il supporto della maniglia	SI-011.80.725
Tavolino, che serve come opzione di archiviazione durante la posizione di seduta, montato su maniglia tramite telaio in filo metallico, dimensioni 365x265x10 mm	SI-132-0
I fermi per il cuscino lo tengono in posizione quando la sezione della testa è sollevata. Ciò consente di stare comodamente in piedi	SI-038-0
Portapacchi, per assistenza al trasporto, cauzione € 300	TRANSP-08
Materasso 85 x 177 cm, incluso blocco piedi 85 x 20 cm (200 cm)	SI-500-0
Materasso 85 x 182 cm, incluso blocco piedi 85 x 33 cm (220 cm)	SI-500-2

Tabella 8: Accessori

## 15 Manutenzione

### 15.1 Base giuridica

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

### 15.2 Intervalli di manutenzione

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

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

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

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

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

- Funzione di tutti i movimenti azionati elettricamente
- Estendere e ritrarre completamente tutti i motori del letto di cura (senza materasso; senza paziente) fino allo spegnimento automatico. (I finecorsa nei motori devono spegnersi con un clic udibile).
- 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 sono disponibili presso la ISKO KOCH GmbH, citando il numero di serie, il numero d'ordine e il numero di articolo (che si trovano sulla targhetta applicata al dispositivo medico).

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

ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

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

+49(0)921/150845-45

E-mail: [info@isko-koch.de](mailto: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 produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri telai di montaggio soddisfano i requisiti di base della Direttiva CE per

**Dispositivi medici 2017/745, Allegato II**

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

