



## Gebrauchsanleitung

Stand: 10/2022  
(Rev. 2.0)

## Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort .....	4
2	Allgemeine Hinweise .....	4
2.1	Verwendete Symbole .....	4
2.2	Typenschild.....	6
2.3	Normennachweis .....	7
3	Sicherheitshinweise.....	8
4	Allgemeine Produktbeschreibung .....	9
4.1	Zweckbestimmung .....	9
4.2	Indikation.....	9
4.3	Kontraindikation.....	9
4.4	Ausstattungsmerkmale .....	10
5	Montageinformationen.....	11
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	11
5.2	Maßskizze des Bewegungsraumes.....	11
5.3	Demontage des Pflegebettes .....	12
6	Bedienung.....	12
6.1	Bedienung der Haltebügel.....	12
6.2	Absperrfunktion .....	12
6.3	Bedienung der Funktionen .....	13
6.4	Bedienung der Trendelenburg-Funktion .....	13
6.5	Bedienung der Drehfunktion.....	14
6.6	Bedienung der Bremsrollen.....	15
6.7	Patientenaufrichter mit Haltegriff.....	15
6.8	Bedienungshinweise.....	16
6.9	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	17
7	Umgebungsbedingungen .....	17
7.1	Lagerungsbedingungen .....	18
7.2	Betriebsbedingungen .....	18
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten! .....	18
9	Verwendete Werkstoffe .....	19
10	Service und Pflege .....	19
11	Nutzungsdauer des Produktes .....	19
12	Desinfektion .....	19
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: .....	20

13	Betriebsstörungen und deren Behebung .....	20
14	Empfohlenes Zubehör .....	21
15	Instandhaltung.....	21
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	21
15.2	Wartungsintervalle .....	21
15.3	Ersatzteile .....	21
15.4	Hinweise zur Dokumentation .....	22
16	Wiedereinsatz.....	22
17	Entsorgung.....	22
17.1	Entsorgung des Gerätes .....	22
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten .....	22
17.3	Entsorgung der Verpackung .....	22
18	EG-Konformitätserklärung.....	24

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild .....	6
Abbildung 2:	Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Mobil.....	11
Abbildung 3:	Abnehmbarer Patienten-Handgriff .....	12
Abbildung 4:	Absperrbox.....	12
Abbildung 5:	Patientenhandbedienung .....	13
Abbildung 6:	Bett in der Ausstehposition .....	14
Abbildung 7:	Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand .....	15
Abbildung 8:	Galgenaufnahme am Kopfende .....	15
Abbildung 9:	Einstellbarer Handgriff .....	16

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Normennachweise .....	7
Tabelle 2:	Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums .....	12
Tabelle 3:	Lagerungsbedingungen.....	18
Tabelle 4:	Betriebsbedingungen.....	18
Tabelle 5:	Technische Daten.....	19
Tabelle 6:	Reihenfolge der Fehleranalyse .....	20

# 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

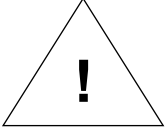




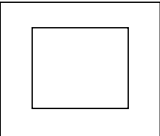
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

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

## 2 Allgemeine Hinweise

### 2.1 Verwendete Symbole

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

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

	<p>Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.</p>
	<p>Sichere Arbeitslast</p>
	<p>Zulässiges Patientengewicht</p>
	<p>Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.</p>
	<p>Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten</p>

## 2.2 Typenschild

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



Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

### 2.3 Normennachweis

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

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

*Tabelle 1: Normennachweise*

### 3 Sicherheitshinweise

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



- leichter teilbar
- weniger Gewicht des Gesamtbettes und der Einzelkomponenten
- Vermeidung von Kabelbrüchen
- elektrische Komponenten alle im Oberrahmen
- Gewichtsreduzierung

Die Indikations- und Kontraindikationsstellung ist mit dem Vorgänger Modell Rotadorm Care identisch.

### 4.2 Indikation

Das Rotadorm Mobil 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 Mobil 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 Mobil zulässig:

- Bei Dekubitus v.a. im Hüft- und Beinbereich
- Bei extremer Verformung und nicht Belastbarkeit der unteren Extremitäten

- Bei massiven Herzkreislauf-Problemen
- Bei starken Schwindelzuständen, welche ein selbständiges bzw. teilselbständiges Aufstehen nicht mehr möglich machen
- Bei starken Angstzuständen

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

#### 4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Rotadorm Mobil hat folgende elektrische Funktionen:

- elektrische Höhenverstellung
- elektrische Kopfteilverstellung
- elektrische Knieknickverstellung
- elektrische Trend/Antitrendfunktion
- 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 – je nach Ausstattung - durch das Servicepersonal speziell auf die Bedürfnisse des Patienten eingestellt werden. Eine Auswahl der Drehrichtung nach links oder rechts ist möglich.

## 5 Montageinformationen

### 5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

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

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



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



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

### 5.2 Maßskizze des Bewegungsraumes

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

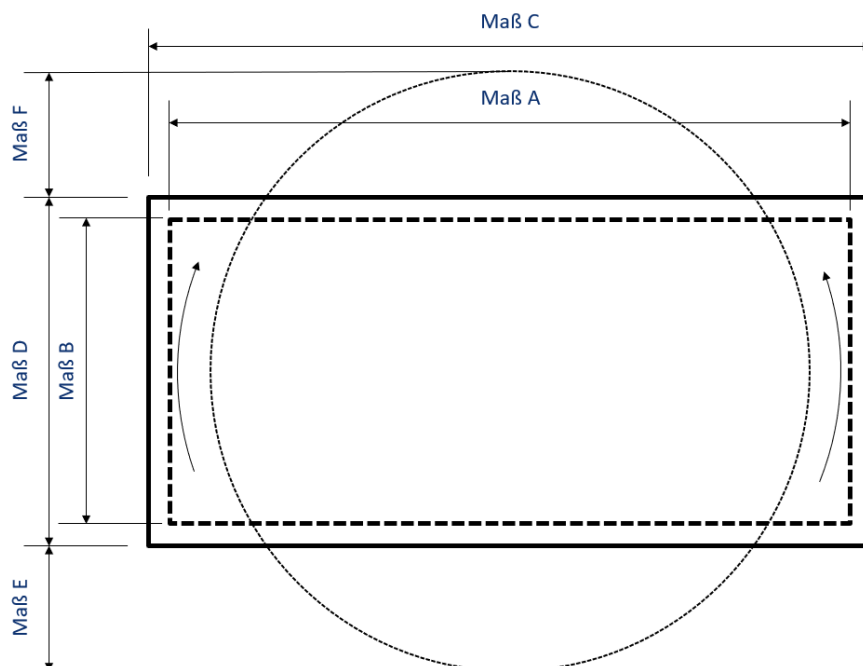


Abbildung 2: Maßskizze des Bewegungsraums des Rotadorm Mobil

Typ	SI-013-1
Maß A <sup>*)</sup>	200 cm
Maß B <sup>*)</sup>	90 cm
Maß C	215 cm
Maß D	108 cm
Maß E (Kopfende)	40 cm
Maß F (Fußende)	50 cm

Tabelle 2: Maße zur Maßskizze des Bewegungsraums



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

### 5.3 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 Haltebügel



Abbildung 3: 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 3)



**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 4: 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 5). Mit den ersten fünf Tastenreihen werden in der Reihenfolge von oben nach unten die folgenden Liegeflächensegmente bewegt: Kopfteil, Oberschenkel, Unterschenkel und Höhe. Auf die letzten beiden Tastenreihen wird in den nächsten Kapiteln ausführlich eingegangen.

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.

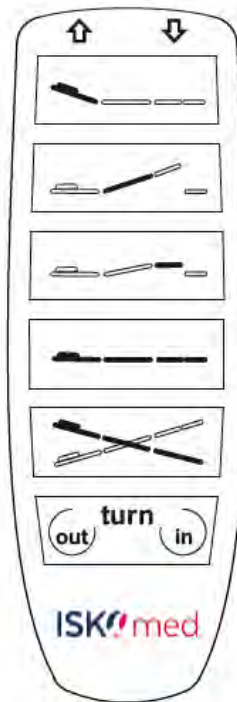


Abbildung 5: Patientenhandbedienung

### 6.4 Bedienung der Trendelenburg-Funktion

Da sich die Heberhöhe bei der Benutzung der Trendelenburg-Funktion (5. Tastenreihe) verändert, ist hier auf einen ausreichenden Fußabstand zu achten.



**Achten Sie bei der Trendelenburg Benutzung auf ihre Füße. Halten Sie hier einen ausreichenden Abstand zum Bett.**



**Bei der Benutzung der Trendelenburg-Funktion muss eine Seite gebremst sein, wohingegen eine Seite ungebremst ist (vgl. Kapitel Bedienung der Bremsrollen).**

Die Trendelenburg-Funktion verfügt über eine automatische Sperrfunktion („Auto-Lock“). Im Ruhezustand ist die elektrische Trendelenburg-Funktion des Betts stets gesperrt, demzufolge ist keine Bedienung über den Handschalter möglich. Über eine Tastenkombination des Schalters kann die elektrische Trendelenburg-Funktion aktiviert werden. Hier ist zuerst die „Aufwärts“-Taste (1) und

anschließend die „Abwärts“-Taste (2) zu drücken. Ein kurzer Piepton signalisiert, dass die Liege entsperrt wurde und nun einsatzbereit ist. Nach Entsperrung ist die Liege für 5 Sekunden aktiviert. Nach dieser Zeitspanne wird die Liege erneut automatisch abgesperrt. Die Sperrung wird ebenfalls über einen kurzen Piepton signalisiert.

## 6.5 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 6)



Abbildung 6: Bett in der 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 Aufsteheposition 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 Sitzposition
- Sitzposition erzeugt eine waagrechte Auflagefläche der Oberschenkelauflage, sodass ein aufgerichtetes Sitzen möglich ist.
- Wird die Taste „Out“ weiter betätigt, fährt das Bett in eine Aufsteheposition. Dabei senkt sich die Oberschenkelauflage und das Bett fährt nach oben. Dadurch wird ein leichteres Aufstehen ermöglicht.

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)

## 6.6 Bedienung der Bremsrollen

Das Bett verfügt über zwei doppelt gebremste Lenkrollen. Das Bett soll am Aufstellungsort immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 7)

**Rad gebremst**



**Rad ungebremst**

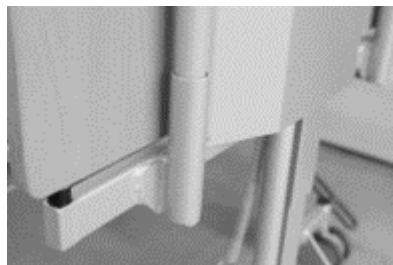


*Abbildung 7: Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand*

## 6.7 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 8)

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



*Abbildung 8: 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 9). Der Verstellbereich geht von 670mm bis 870mm. (gemessen ohne Matratze)



*Abbildung 9: Einstellbarer Handgriff*

## 6.8 Bedienungshinweise

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





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



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

## 6.9 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

Für dieses Bett ist eine zweigeteilte, schwer entflammbare Matratze nach DIN 13014 und DIN 597 mit einem Mindestraumgewicht von 35 kg/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 Geräuscentwicklung von maximal 49 dB (A) während der Verstellung der elektrischen Antriebe.

### 7.1 Lagerungsbedingungen



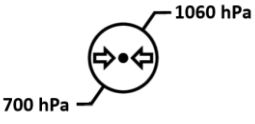
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

### 7.2 Betriebsbedingungen

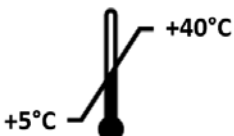

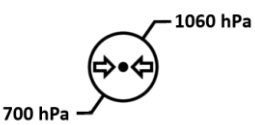


Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

## 8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

<b>Bezeichnung</b>	<b>Typ SI-013-1</b>
Nennspannung	~230 V/50Hz
Nennleistung	690 VA
Gerätetyp B nach IEC 60601-1	
Schutzklassen	
Schalleistungspegel	63 dB(A)
<b>IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:</b>	
Steuereinheit	IPX4
Handschalter	IPX4
Antriebe	IPX4
Einschaltdauer ED 10%	<b>maximal 6 Minuten/Stunde</b>
sichere Arbeitslast	<b>175 kg</b>
Max. Patientengewicht	<b>135 kg</b>

Maße der Liegefläche	200/210 cm x 90 cm
Minimale Unterschenkellänge des Patienten	38 cm
Bettenabmessung (gemessen für 200 cm Version)	215 x 108 cm
Abmessung auf Transportset	103 x 77 x 165 cm (LxBxH)
<b>Massen des Pflegebettes:</b>	
Gesamtmasse inkl. Patientenaufrichter und Holzumrandung	156,5 kg
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	von 31cm bis 81cm
Verstellwinkel Oberschenkelauflage	0° bis 42°
Verstellwinkel Kopfteil	0° bis 80° (mit gesenktem Beinteil)

Tabelle 5: Technische Daten



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

## 9 Verwendete Werkstoffe

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

	<b>Fehler</b>	<b>Maßnahme</b>
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 oder 2	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 6: 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
Matratze 90 x 161 cm, inkl. Fußblock 90 x 36 cm (200 cm)	SI-503-0
Matratze 90 x 161 cm, inkl. Fußblock 90 x 46 cm (210 cm)	SI-503-1

## 15 Instandhaltung

### 15.1 Gesetzliche Grundlagen

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

### 15.2 Wartungsintervalle

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

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

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

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

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

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

### 15.3 Ersatzteile

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

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

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

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

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

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

**Medizinprodukte 2017/745, Anhang II**

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth







## Instructions for use

Status: 10/2022  
(Rev. 2.0)

## Table of contents

1	Foreword.....	4
2	General information.....	4
2.1	Symbols used .....	4
2.2	Type plate.....	6
2.3	Proof of standards.....	7
3	Safety instructions.....	8
4	General product description .....	9
4.1	Intended use .....	9
4.2	Indication .....	9
4.3	Contraindication.....	9
4.4	Equipment features.....	10
5	Assembly information .....	11
5.1	Basic information on installation .....	11
5.2	Dimensional sketch of the movement space .....	11
5.3	Dismantling the care bed .....	12
6	Operation .....	12
6.1	Operating the grab rails .....	12
6.2	Shut-off function .....	12
6.3	Operating the functions .....	13
6.4	Operating the Trendelenburg function .....	13
6.5	Operating the rotary function .....	14
6.6	Operating the brake rollers .....	15
6.7	Patient lifting pole with grab handle.....	15
6.8	Operating instructions.....	16
6.9	Mattresses approved for use .....	17
7	Ambient conditions .....	17
7.1	Storage conditions.....	18
7.2	Operating conditions .....	18
8	Technical data subject to change!.....	18
9	Materials used.....	19
10	Service and care .....	19
11	Useful life of the product .....	19
12	Disinfection .....	19
12.1	Specifications of the cleaning agents and disinfectants:.....	20

13	Malfunctions and their rectification.....	20
14	Recommended accessories.....	21
15	Maintenance .....	21
15.1	Legal basis .....	21
15.2	Maintenance intervals.....	21
15.3	Spare parts .....	21
15.4	Notes on documentation .....	22
16	Re-use .....	22
17	Waste disposal .....	22
17.1	Disposal of the appliance .....	22
17.2	Disposal of electrical components.....	22
17.3	Disposal of packaging.....	22
18	EC Declaration of Conformity .....	24

## List of illustrations

Figure 1:	Exemplary type plate .....	6
Figure 2:	Dimensional sketch of the movement area of the Rotadorm Mobile .....	11
Figure 3:	Removable patient handle.....	12
Figure 4:	Shut-off box .....	12
Figure 5:	Patient hand control.....	13
Figure 6:	Bed in the standing position.....	14
Figure 7:	Castors in braked and unbraked condition .....	15
Figure 8:	Gallows mount at the head end.....	15
Figure 9:	Adjustable handle .....	16

## List of tables

Table 1:	Verification of standards .....	7
Table 2:	Dimensions for the dimensional sketch of the movement space .....	12
Table 3:	Storage conditions.....	18
Table 4:	Operating conditions .....	18
Table 5:	Technical data .....	19
Table 6:	Sequence of error analysis .....	20

# 1 Foreword

Dear customer!

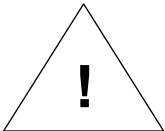




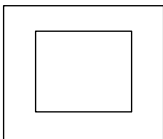
We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.








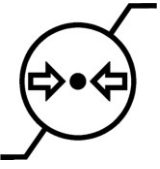

**Please read the operating instructions carefully before using the device for the first time and always keep them within easy reach.**

These instructions for use cannot cover all possible uses of the device. For further information or in the event of problems that are not described or not described in sufficient detail in these instructions for use, please contact your specialist dealer or medical supply retailer.

# 2 General information

## 2.1 Symbols used

	<p>This warning sign indicates all instructions that are important for safety. Non-compliance can lead to accidents or injuries.</p>
	<p>Manufacturer - Shows the manufacturer of the medical device in accordance with EU Directive 2017/745 The symbol, together with the name and address of the manufacturer (i.e. the person placing the medical device on the market), must be displayed in the immediate vicinity of the symbol. appear</p>
	<p>Conformity symbol according to 2017/745 of the Medical Devices Directive</p>
	<p>Medical device - Indicates the medical device provided by the manufacturer in accordance with EU Directive 2017/745</p>
	<p>Device type B according to IEC 601-1 (Special protection against electric shock)</p>
	<p>Protection class II device, protective insulation</p>

	<p>Dispose of electrical components in accordance with legal regulations. Do not dispose of in household waste!</p>
	<p>Date of manufacture - shows the date on which the medical device was manufactured.</p>
	<p>Article number - displays the manufacturer's article number so that the medical device can be identified.</p>
	<p>Serial number - displays the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>
	<p>Sales partner - indicates the company that sells the medical device locally.</p>
	<p>Temperature limit - indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity, limit - indicates the humidity range to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Air pressure, limitation - indicates the range of air pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Instructions for use      Observe      or          electronic instructions for use - indicates to the user that it is necessary to follow the instructions for use.</p>

	<p>Unique identifier of a medical device - displays a carrier that contains information on a unique identifier of a medical device.</p>
	<p>Safe workload</p>
	<p>Permissible patient weight</p>
	<p>The product must be disposed of separately in the European Union. Disposal with normal household waste is not permitted.</p>
	<p>Minimum body measurements/weights of the patient</p>

## 2.2 Type plate

The type plate is attached to the head end of the trolley frame. The product can be clearly identified by the type plate.



Figure 1: Exemplary type plate

Figure 1 shows an example nameplate. Please refer to the attached type plate for the exact specifications of your product

### 2.3 Proof of standards

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

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

*Table 1: Verification of standards*

### 3 Safety instructions

- Before using the bed, you should read these instructions for use carefully (see Medical Devices Operator Ordinance MPBetreibV §2). It contains important information for the safe and reliable use of the device. Keep the instructions for use for future reference.
- Safety, reliability and performance are guaranteed if the following instructions are observed and the device is used properly. As the operator, you must comply with the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV).
- The Rotadorm Mobile is suitable for home care (application environment 3, 4), with a maximum patient weight of 135 kg.
- Ensure that children only have access to the bed under supervision and that no children are in the danger zone under the bed during operation.
- The bed should only be assembled by authorized personnel.
- The fuse protection on the installation side must not exceed 16A. Before connecting the appliance, please ensure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the rating plate.
- When choosing a location, make sure the surface is level
- Provide a suitable floor covering if the bed needs to be moved frequently. Carpets, rugs and loose floor coverings can be damaged or make it difficult to move the bed.
- Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the mains connection cable on the floor. Make sure that the bed (especially when moving it) does not rest on the cable with its castors. The cable must not be routed through the mechanism of the substructure! (Danger of crushing)
- Damaged mains cables can lead to life-threatening situations. They must be replaced immediately.
- Check the mains cable for damage at regular intervals (weekly).
- Ensure that the electrical specifications of the appliance match the local conditions at the installation site.
- When the handsets are not in use, make sure that they are hanging on the bed and not placed in the bed to prevent incorrect operation that could cause damage.
- If the patient is unattended, ensure that it is set at its lowest height to make it as easy as possible to get in and out.



## 4 General product description

### 4.1 Intended use

The Rotadorm Mobile is a medical aid that can help patients to participate in their environment again and minimize physical strain for both patients and carers. The Rotadorm Mobile is the successor to the Rotadorm Care. Decisive for



This new development was based on extensive market research and the following requirements:

- Easier to divide
- Less weight of the overall bed and the individual components
- Prevention of cable breaks
- Electrical components all in the upper frame
- Weight reduction

The indications and contraindications are identical to the previous Rotadorm Care model.

### 4.2 Indication

The Rotadorm Mobile is an aid whose use is indicated:

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

The indication for the Rotadorm Mobil sit-to-stand bed applies to all illnesses or disabilities in which the patient is unable to perform the movement of standing up from lying to sitting with or without assistance due to their joints, low muscle strength or pain - or in which the caregiver is physically overloaded, e.g. due to their own illness.

### 4.3 Contraindication

The following patients are not permitted to use the Rotadorm Mobile:

- For pressure sores, especially in the hip and leg area
- In case of extreme deformation and non-weight-bearing capacity of the lower extremities

- For severe cardiovascular problems
- In the case of severe dizziness which makes it impossible to stand up independently or partially independently
- For severe anxiety

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

#### 4.4 Equipment features

The Rotadorm Mobile has the following electrical functions:

- Electric height adjustment
- Electric headboard adjustment
- Electric knee bend adjustment
- electrical trend/antitrend function
- Electric sit-turn function to make it easier to get out of bed

The drives for the adjustment functions consist of electromechanical linear motors with maintenance-free permanent lubrication. The drives are operated using a handset connected to the control unit via a spiral cable. The bed has four single-brake castors.

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

With a swivel seat and sit-to-stand bed, the patient's personal activity space is maintained over a long period of time. The user can move and care for themselves freely.

Depending on the equipment, the stand-up or swivel function of the lying surface can be adjusted by the service staff to suit the patient's needs. It is possible to select the direction of rotation to the left or right.

## 5 Assembly information

### 5.1 Basic information on installation

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

Before connecting the appliance, please ensure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the rating plate.

When choosing a location for the bed, make sure it is on a level surface. Provide a suitable floor covering if the bed needs to be moved frequently. Carpets, rugs and loose floor coverings can be damaged or make it difficult to move the bed.

Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the mains connection cable on the floor. Make sure that the bed (especially when moving it) does not rest on the cable with its castors. The cable must not be routed through the mechanics of the bed base! (Danger of crushing)



**Damage to the electrical mains cable caused by driving over or clamping can have fatal consequences.**



**Before moving the bed or dismantling it for transportation, the mains connection cable must be wound up and attached to the device provided on the chassis.**

### 5.2 Dimensional sketch of the movement space

The following movement space outside the care bed must be kept free for the turning function of the lying surface. (see Figure 2 & Table 2)

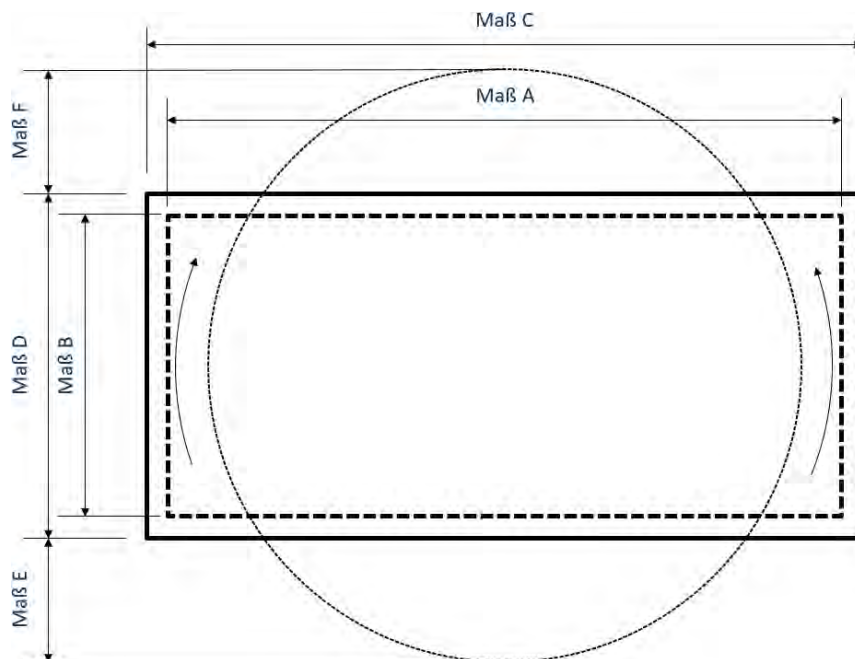


Figure 2: Dimensional sketch of the movement area of the Rotadorm Mobile

Type	SI-013-1
Dimension A*)	200 cm
Dimension B*)	90 cm
Dimension C	215 cm
Dimension D	108 cm
Dimension E (head end)	40 cm
Dimension F (foot end)	50 cm

Table 2: Dimensions for the dimensional sketch of the movement space



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

### 5.3 Dismantling the care bed

If necessary, e.g. transportation, the care beds can be dismantled with little effort as described but in reverse order. Reassembly after disassembly of the bed should be carried out by authorized personnel.

## 6 Operation

### 6.1 Operating the grab rails

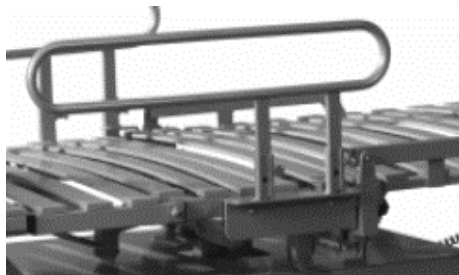


Figure 3: Removable patient handle

The patient handle is used to hold or support the patient when standing up. It is only intended for use when standing up. The handle must be screwed tight using the grub screws and have latched pull catches. (see Figure 3)



**Retaining brackets must always be fitted correctly when in use.**

### 6.2 Shut-off function

All stand-up beds are equipped with a safety switch-off system - a so-called lock-out box. The integrated locking knob allows the user to lock or unlock the electrical functions directly on the box. The lock box is located underneath the lying surface.



Figure 4: Shut-off box

### 6.3 Operating the functions

All electrical functions are controlled and adjusted using the hand control. Each row of buttons is shown according to its function. (see figure 5). The first five rows of buttons are used to move the following lying surface segments in the order from top to bottom: head section, upper leg, lower leg and height. The last two rows of buttons are described in detail in the following chapters.

If necessary, an authorized specialist dealer can adjust all motor movement functions to your wishes and/or care requirements, set the individual positions of the lying surface and save them in the program sequence in the electronic control unit.

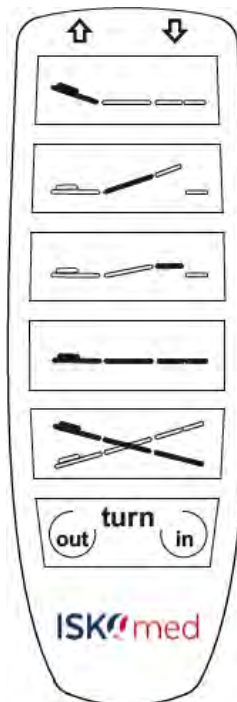


Figure 5: Patient hand control

### 6.4 Operating the Trendelenburg function

As the siphon height changes when using the Trendelenburg function (5th row of buttons), ensure that there is sufficient distance between the feet.



**Pay attention to your feet when using the Trendelenburg. Keep a sufficient distance from the bed.**



**When using the Trendelenburg function, one side must be braked, while one side is unbraked (see chapter Operating the brake rollers).**

The Trendelenburg function has an automatic locking function ("Auto-Lock"). The electric Trendelenburg function of the bed is always locked when the bed is not in use, which means that it cannot be operated using the handset. The electric Trendelenburg function can be activated using a button combination on the switch. First press the "Up" button (1) and

then press the "Down" button (2). A short beep indicates that the table has been unlocked and is now ready for use. After unlocking, the table is activated for 5 seconds. After this period, the table is automatically locked again. Locking is also signaled by a short beep.

## 6.5 Operating the rotary function

With the swivel function, the mattress base automatically moves into a suitable position for the user to get out of bed easily. (see figure 6)



Figure 6: Bed in the standing position

If the "**Stand up out**" button on the hand control is held down, all functions are run through one after the other as described below.

When the "**Stand up in**" button is pressed, the bed moves back from the stand-up position to the lying position; the head section remains slightly raised and does not move fully into the horizontal position.

Press the "**Stand up out**" button:

- The height motor moves to a predetermined level as the **starting position for turning**
- The knee bend and head section motors move simultaneously to a **predefined sitting position**, with the legs over the edge of the bed and the backrest tilted backwards by approx. 45°.
- Only then does another drive rotate the lying surface by 90° to the chassis
- After reaching the 90° position, the height of the lying surface is first corrected upwards
- then the knee bend and head section simultaneously move the lying surface into the sitting position
- The upright sitting position creates a horizontal support surface for the thigh rest, so that sitting upright is possible.
- If the "Out" button is pressed again, the bed moves to a stand-up position. This lowers the thigh support and the bed moves upwards. This makes it easier to stand up.

Press the "**Stand up in**" button:

- The height motor moves up to the preset **starting position for turning back**
- Knee bend and head section motors move simultaneously to a **predefined seat position** (see above)
- Once in the sitting position, the lying surface turns back parallel to the chassis

- The knee bend and head section motors now move into the **lying position** at the same time, with the head section remaining slightly raised and not moving back completely into the horizontal position.



**Press and hold the manual button until the turning process is complete.** (No more motor noise can be heard)

## 6.6 Operating the brake rollers

The bed has two swivel castors with double brakes. The bed should always be braked at the installation site using the castor lock. (see Figure 7)

Wheel locked **Rad gebremst**



**Rad ungebremst** Wheel unbraked



*Figure 7: Castors in braked and unbraked condition*

## 6.7 Patient lifting pole with grab handle

Our care beds are fitted with a holder for the patient trapeze bar on the left and right of the mattress base at the head end. When fitting the trapeze bar, ensure that the trapeze bar tube with the metal bolt is inserted far enough into the mounting socket so that the metal bolt is completely in the recessed groove on the mounting socket. This fixes the patient lifting pole in its position and prevents it from being swiveled beyond the lying surface. (see Figure 8)

The supplied grab handle helps the user to stand upright and can be individually adjusted to the correct height using the strap.



*Figure 8: Gallows mount at the head end*



**The trapeze bar is not suitable for therapeutic purposes.**



**The maximum load capacity of the trapeze bar is 75 kg.**



**The metal bolt on the trapeze bar must always be located in the recess groove.**



**Check the grab rail and the webbing at regular intervals for damage. Damaged parts must be replaced immediately!**

The supplied grab handle is used by the user to stand upright and can be individually adjusted to the correct height using the strap and the adjustment buckle (see Figure 9). The adjustment range is from 670mm to 870mm. (measured without mattress)



*Figure 9: Adjustable handle*

## 6.8 Operating instructions

- After assembly and before the care bed is used by a patient, check that all connections and the entire bed are secure.
- Make sure that the drives are working properly.
- A care bed that is not fully functional must be withdrawn from use immediately.
- Make sure that there are no objects, such as a wastepaper basket, side table, chair, etc., in the bed's movement area.
- To avoid the risk of injury, no parts of the patient's body should protrude above the mattress base or feet should rest on the bed frame while the adjustment functions are being operated.
- Before moving the bed, the mains plug must be disconnected from the socket to prevent damage to the electrical system.
- The bed may only be moved with patients over thresholds with a maximum height of 2 cm.
- Ensure that the duty cycle is observed. Therefore, never make long and unnecessary electrical adjustments. If the thermal fuse in the control unit is triggered once after 6 min/h, the control unit must be replaced by an authorized specialist!





**The installation of additional devices such as insulin pumps, ventilators etc. is prohibited if no potential equalization has been created beforehand.**



**Any cables from additional equipment must not be routed through the mechanics of the bed base! (Danger of crushing)**

## 6.9 Mattresses approved for use

A two-part, flame-retardant mattress in accordance with DIN 13014 and DIN 597 with a minimum density of 35 kg/m<sup>3</sup> (RG35), a compression hardness of at least 4.2 kPa, a maximum height of 12 cm, a minimum width of 88 cm and a minimum length of 197 cm (mattress and foot block together) is provided for this bed.



**The dimension from the top edge of the mattress (unloaded) to the top edge of the top wooden side rail (side rail in top position) of 22 cm must be observed for safety reasons.**



**Mattresses with a high density are only permitted if the weight of the mattress and the weight of the patient together do not exceed the safe working load of the bed.**

## 7 Ambient conditions

In accordance with DIN EN 60601-2-52, the medical device can be used in the following application environment:

### **Application environment 3:**

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

### **Application environment 4:**

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

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

### 7.1 Storage conditions


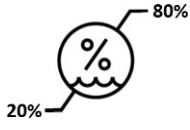
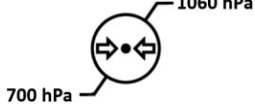
Storage temperature	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 3: Storage conditions

### 7.2 Operating conditions

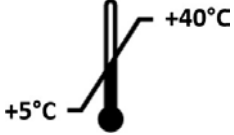

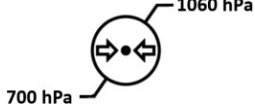


Operating temperature	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 4: Operating conditions

## 8 Technical data Subject to change without notice!

<b>Designation</b>	<b>Type SI-013-1</b>
Nominal voltage	<b>~230 V/50Hz</b>
Rated power	<b>690 VA</b>
Device type B according to IEC 60601-1	
Protection classes	
Sound power level	<b>63 dB(A)</b>
<b>IP protection class for drive components:</b>	
Control unit	<b>IPX4</b>
Hand switch	<b>IPX4</b>
Drives	<b>IPX4</b>
Duty cycle ED 10%	<b>maximum 6 minutes/hour</b>
Safe workload	<b>175 kg</b>
Max. patient weight	<b>135 kg</b>

Dimensions of the lying surface	<b>200/210 cm x 90 cm</b>
Minimum lower leg length of the patient	<b>38 cm</b>
Bed dimensions (measured for 200 cm version)	<b>215 x 108 cm</b>
Dimensions on transport set	<b>103 x 77 x 165 cm (LxWxH)</b>
<b>Dimensions of the care bed:</b>	
Total mass incl. patient lifter and Wooden surround	<b>156.5 kg</b>
Height adjustment (measured without mattress)	<b>from 31cm to 81cm</b>
Thigh rest adjustment angle	<b>0° to 42°</b>
Adjustment angle headboard	<b>0° to 80° (with lowered leg section)</b>

Table 5: Technical data



**Repairs may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge. Any warranty and liability claims will be rejected if this provision is not complied with.**

## 9 Materials used

The care bed is manufactured as a welded tubular steel construction. The surfaces are powder-coated or galvanized. All wooden parts are either laminated or lacquered. The surfaces of this product are harmless to the skin from a health point of view.

## 10 Service and care

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

Mechanical cleaning (e.g. scraping, sanding) or blast cleaning of the bed is not permitted. All pivot points of the moving parts, including the bearing eyes on the adjuster, are fitted with maintenance-free plain bearings and must not be oiled or greased.

## 11 Useful life of the product

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

## 12 Disinfection

- To ensure that the bed functions perfectly, every ISKO bed should be cleaned, disinfected and checked after each use so that it can be used again immediately.
- Improper cleaning/disinfection of the bed can be dangerous.
- Depending on the degree of soiling, we recommend cleaning the bed with a damp cloth or similar.
- Disinfectants can be used for wipe and spray disinfection in their intended concentration. (see manufacturer's instructions)

- The dilution ratio recommended by the manufacturer in the respective instructions for use must be used.



**Solvents are not permitted.**

**Abrasives or scouring pads must not be used.**

### 12.1 Specifications of the cleaning agents and disinfectants:

- The working solutions should normally be used freshly prepared.
- Do not exceed or fall below the specified concentrations.
- They must not contain any corrosive or caustic components.
- They must not contain any substances that change the surface structure or the adhesion properties of the materials.
- Lubricants must not be attacked by the cleaning agent and disinfectant.



**Under no circumstances should soap or detergents be added to the disinfectant. There is a risk of explosion and fire if alcohol-based products are used over large areas.**



**If unsuitable washing and disinfecting agents are used, damage to the surface coating may occur, for which ISKO KOCH GmbH cannot be held liable.**

## 13 Malfunctions and their rectification

	<b>Error</b>	<b>Measure</b>
1	None of the motors react to the hand switch actuations.	Check the plug connection of the mains connection cable. Check the key switch (ON/OFF)! Check the plug connection between the hand control and motor cables with the control unit.
2	One motor does not respond to the switch actuation	Check plug connection between motor cable and control unit.
3	Error number 1 or 2	Reset/initialization Press and hold the second row of buttons simultaneously (really simultaneously) until the interrupted signal tone changes to a continuous tone (after approx. 5 seconds).  Immediately after the reset (simultaneous pressing of the 2nd row of buttons), the first row of buttons is held down simultaneously for initialization until a long signal tone sounds. During this process, the the motors reach their end position.

*Table 6: Sequence of error analysis*



**Modifications, readjustments and repairs to the bed that cannot be carried out in accordance with the above instructions may only be carried out by the manufacturer directly or by a workshop authorized by the manufacturer.**

## 14 Recommended accessories

Article description	Order number
Patient handles 790 mm, coated, rigid, long	SI-031-0-25
Mattress 90 x 161 cm, incl. foot block 90 x 36 cm (200 cm)	SI-503-0
Mattress 90 x 161 cm, incl. foot block 90 x 46 cm (210 cm)	SI-503-1

## 15 Maintenance

### 15.1 Legal basis

The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and national laws and regulations require operators of medical devices to ensure that the medical device is in a safe operating condition throughout its entire service life.

### 15.2 Maintenance intervals

As a requirement of the Medical Devices Operator Ordinance §4 (Maintenance), a thorough visual inspection (1), a functional test (2) and a functional test (3) must be carried out after the medical device has been in operation for two years at the latest.

(2) and a current leakage test (3) in accordance with DIN EN 62353:2015-10.

(1) Special attention must be paid to the following points during the visual inspection:

- Tight fit of all screw connections
- Mobility of the pivot points
- Check the mains supply cable for crushing or shearing points
- Checking the strain relief of the mains supply cable

(2) Special attention must be paid to the following points during the functional test:

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

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

### 15.3 Spare parts

All spare parts for this medical device are available from ISKO KOCH GmbH, quoting the serial number, order number and article number (these can be found on the type plate attached to the medical device).

To ensure that functional reliability and any warranty claims remain valid, only original ISKO KOCH GmbH parts should be used for spare parts.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Street 28

95448 Bayreuth

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

+49(0)921/150845-45

E-mail: [info@isko-koch.de](mailto:info@isko-koch.de)

## 15.4 Notes on documentation

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

- Maintenance
- Incidents / near misses

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

## 16 Re-use

Before each reuse of the care bed, a thorough visual and functional check of all electrically operated functions as well as a current leakage test in accordance with DIN EN 62353:2015-10 must be carried out as described in the **maintenance intervals** section. The points on **service and care & maintenance** specified in the operating instructions must be observed when cleaning the bed.

## 17 Waste disposal

### 17.1 Disposal of the device

The appliance and accessories, if present, should be disposed of in an environmentally friendly manner and in accordance with legal regulations. Please comply with the applicable **waste separation regulations!** If you are still unsure about this, please contact your local authority or waste disposal company.



### 17.2 Disposal of electrical components

\*if electrical components are included in the medical device

In accordance with Directive 2012/19/EU - WEEE2, this medical device is classified as electrical equipment. All electrical components are free of non-authorized substances classified as harmful in accordance with RoHS II Directive 2011/65/EU. In addition, replaced electrical components must be disposed of in accordance with the European directives (see Directive 2012/19/EU - WEEE2).

### 17.3 Disposal of the packaging

The EU Waste Framework Directive 2008/98/EC is decisive for the handling of packaging disposal. Reusable materials must be recycled in accordance with national regulations.



## 18 EC Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our sit-to-stand beds comply with the essential requirements of the EC Directive for

**Medical devices 2017/745, Annex II**

fulfill.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth







**Mode d'emploi**

**Version : 10/2022  
(Rev. 2.0)**

## Table des matières

1	Préface .....	4
2	Remarques générales.....	4
2.1	Symboles utilisés .....	4
2.2	Plaque signalétique .....	6
2.3	Preuve des normes.....	7
3	Consignes de sécurité.....	8
4	Description générale du produit.....	9
4.1	Destination .....	9
4.2	Indication .....	9
4.3	Contre-indication.....	9
4.4	Caractéristiques de l'équipement .....	10
5	Informations sur le montage .....	11
5.1	Principes de base de la mise en place .....	11
5.2	Croquis dimensionnel de la salle de mouvement.....	11
5.3	Démontage du lit médicalisé.....	12
6	Utilisation .....	12
6.1	Utilisation des étriers de retenue.....	12
6.2	Fonction d'arrêt.....	12
6.3	Utilisation des fonctions.....	13
6.4	Utilisation de la fonction de Trendelenburg.....	13
6.5	Utilisation de la fonction de rotation .....	14
6.6	Utilisation des rouleaux de frein .....	15
6.7	Potence pour patients avec poignée de maintien.....	15
6.8	Instructions d'utilisation .....	16
6.9	Matelas dont l'utilisation est autorisée .....	17
7	Conditions environnementales.....	17
7.1	Conditions de stockage.....	18
7.2	Conditions de fonctionnement .....	18
8	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	18
9	Matériaux utilisés.....	19
10	Service et entretien.....	19
11	Durée d'utilisation du produit.....	19
12	Désinfection .....	19
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection : .....	20

13	Incidents de fonctionnement et leur résolution .....	20
14	Accessoires recommandés .....	21
15	Maintenance .....	21
15.1	Bases légales .....	21
15.2	Intervalles d'entretien .....	21
15.3	Pièces de rechange .....	21
15.4	Remarques sur la documentation .....	22
16	Réutilisation .....	22
17	Élimination des déchets .....	22
17.1	Mise au rebut de l'appareil .....	22
17.2	Élimination des composants électriques .....	22
17.3	Élimination de l'emballage .....	22
18	Déclaration de conformité CE .....	24

## Liste des figures

Figure 1	: Exemple de plaque signalétique.....	6
Figure 2	: Schéma dimensionnel de l'espace de mouvement du Rotadorm Mobil .....	11
Figure 3	: Poignée détachable du patient .....	12
Figure 4	: Boîte d'arrêt .....	12
Figure 5	: Commande manuelle du patient .....	13
Figure 6	: Lit en position debout .....	14
Figure 7	: Rouleaux à l'état freiné et non freiné .....	15
Figure 8	: Prise de la potence à la tête.....	15
Figure 9	: Poignée réglable.....	16

## Liste des tableaux

Tableau 1	: Certifications des normes .....	7
Tableau 2	: Dimensions pour le croquis coté de l'espace de mouvement.....	12
Tableau 3	: Conditions de stockage .....	18
Tableau 4	: Conditions de fonctionnement .....	18
Tableau 5	: Caractéristiques techniques .....	19
Tableau 6	: Ordre d'analyse des erreurs.....	20

# 1 Préface

Chère cliente, cher client !

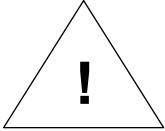




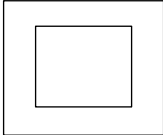
Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.








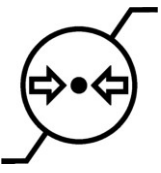

**Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.**

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>

	Identificateur unique d'un dispositif médical - affiche un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.
	Charge de travail sécurisée
	Poids autorisé du patient
	Dans l'Union européenne, le produit doit faire l'objet d'une collecte séparée des déchets. L'élimination avec les déchets ménagers normaux n'est pas autorisée.
	Dimensions/poids corporels minimaux du patient

## 2.2 Plaque signalétique

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

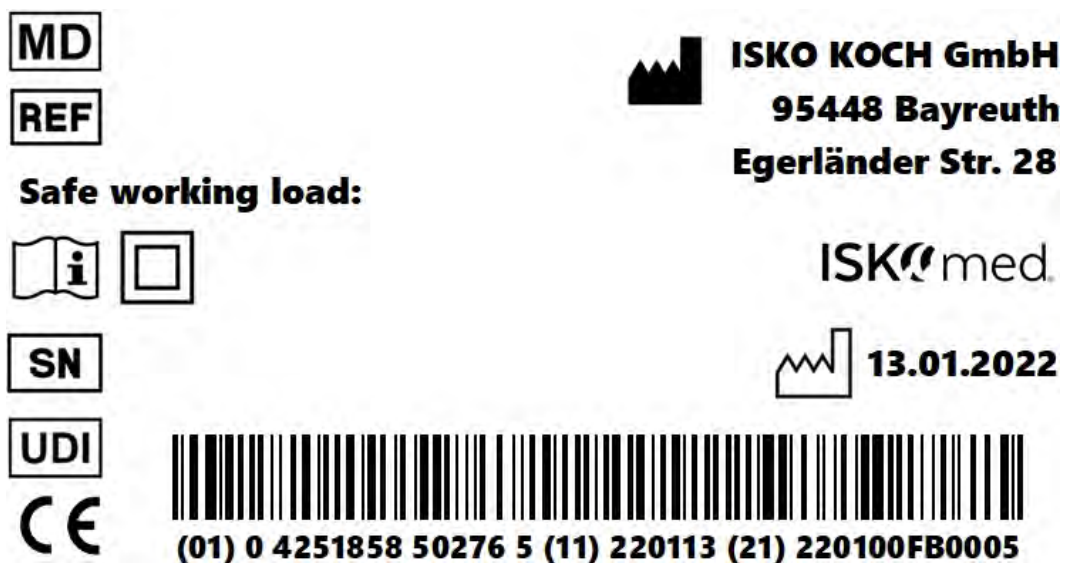


Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

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

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

*Tableau 1 : Certifications des normes*

### 3 Consignes de sécurité

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



## 4 Description générale du produit

### 4.1 Destination

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



L'élément déterminant pour

Les exigences suivantes, basées sur une observation approfondie du marché, ont été à l'origine de ce nouveau développement :

- plus facilement divisible
- moins de poids de l'ensemble du lit et des composants individuels
- éviter les ruptures de câbles
- composants électriques tous dans le cadre supérieur
- Réduction du poids

Les indications et contre-indications sont identiques à celles du modèle précédent, Rotadorm Care.

### 4.2 Indication

Le Rotadorm Mobil 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 physiquement soulagé dans les soins à domicile, afin de permettre et d'assurer les soins à domicile à long terme
- chez les assurés qui ne se déplacent plus spontanément, en particulier chez les patients présentant des symptômes de QS, en cas de risque fortement accru de développement d'une escarre, ou pour la poursuite du traitement d'une escarre existante
- en cas de tétraplégie ou de dystrophie musculaire avancée avec fonction résiduelle des jambes préservée, surtout si des changements de position réguliers du haut du corps et des jambes sont nécessaires
- pour la mobilisation en cas de syndrome apallique
- pour l'auto-mobilisation après un accident vasculaire cérébral
- pour le positionnement en position assise, par exemple en cas d'insuffisance cardiaque

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

### 4.3 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à utiliser la Rotadorm Mobil :

- 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 Mobil a les fonctions électriques suivantes :

- réglage électrique de la hauteur
- réglage électrique de la tête de lit
- réglage électrique de la flexion des genoux
- fonction tendance/antitrend électrique
- 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 - selon l'équipement - être réglée spécialement par le personnel de service en fonction des besoins du patient. Il est possible de choisir le sens de rotation vers la gauche ou vers la droite.

## 5 Informations sur le montage

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

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

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

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

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



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



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

### 5.2 Croquis dimensionnel de la salle de mouvement

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

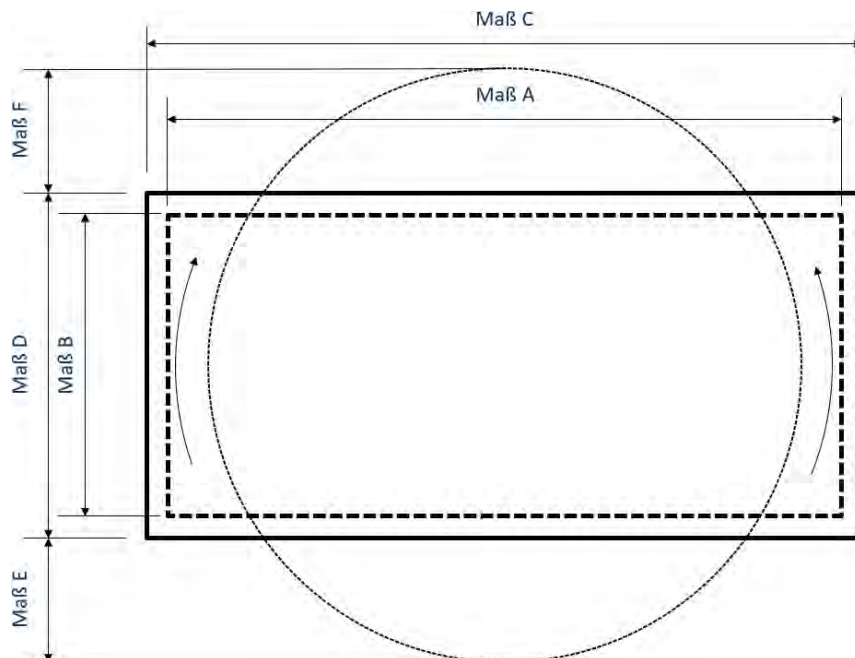


Illustration 2 : Schéma dimensionnel de l'espace de mouvement du Rotadorm Mobil

Type	SI-013-1
Cote A*)	200 cm
Cote B*)	90 cm
Cote C	215 cm
Cote D	108 cm
Cote E (tête de lit)	40 cm
Cote F (pied de lit)	50 cm

Tableau 2 : 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 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 Utilisation des étriers de retenue

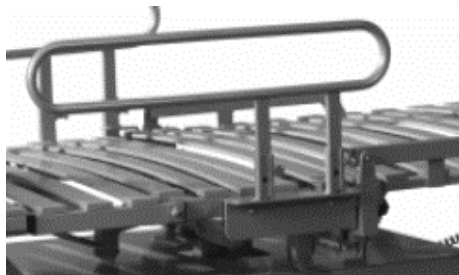


Figure 3 : Poignée détachable du patient

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 3)



**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 4 : 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. (cf. illustration 5). Les cinq premières rangées de touches permettent de déplacer, dans l'ordre et de haut en bas, les segments suivants du plan de couchage : la tête de lit, le relève-cuisses, le relève-jambes et la hauteur. Les deux dernières rangées de touches sont traitées en détail dans les chapitres suivants.

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.

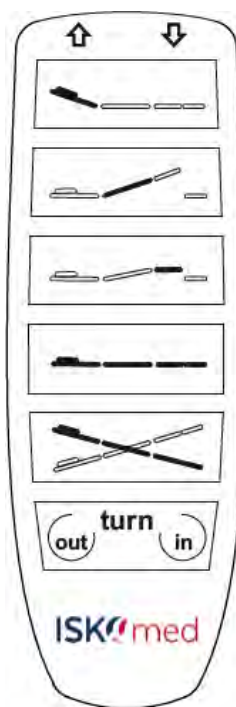


Figure 5 : Commande manuelle du patient

### 6.4 Utilisation de la fonction Trendelenburg

Comme la hauteur de levage change lors de l'utilisation de la fonction Trendelenburg (5e rangée de touches), il faut ici veiller à ce que la distance entre les pieds soit suffisante.



**Faites attention à vos pieds lorsque vous utilisez le Trendelenburg. Maintenez une distance suffisante par rapport au lit.**



**Lors de l'utilisation de la fonction de Trendelenburg, un côté doit être freiné, tandis qu'un côté n'est pas freiné (voir le chapitre Utilisation des rouleaux de freinage).**

La fonction Trendelenburg dispose d'une fonction de verrouillage automatique ("Auto-Lock"). Au repos, la fonction Trendelenburg électrique du lit est toujours verrouillée, ce qui rend impossible toute commande par l'interrupteur manuel. Une combinaison de touches de l'interrupteur permet d'activer la fonction Trendelenburg électrique. Il faut d'abord appuyer sur la touche "Haut" (1) et sur la touche "Bas" (2).

puis d'appuyer sur le bouton "bas" (2). Un bref bip sonore signale que la couchette a été déverrouillée et qu'elle est maintenant prête à l'emploi. Après le déverrouillage, la couchette est activée pendant 5 secondes. Après ce laps de temps, la couchette est à nouveau verrouillée automatiquement. Le verrouillage est également signalé par un bref bip.

## 6.5 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 6)



Illustration 6 : Lit en position debout

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

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

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

- Le moteur de hauteur se déplace à un niveau prédéterminé comme **position de départ pour la rotation**.
- les moteurs de la plicature des genoux et de la tête de lit se déplacent simultanément dans une **position assise prédéfinie**, les jambes se trouvant alors au-dessus du bord du lit et le dossier étant incliné d'environ 45° vers l'arrière
- ensuite seulement, un autre entraînement fait pivoter le plan de couchage de 90° par rapport au châssis
- une fois la position à 90° atteinte, seule la hauteur du plan de couchage est corrigée vers le haut
- ensuite, la plicature des genoux et la tête de lit amènent simultanément le plan de couchage en position assise
- La position d'assise crée une surface d'appui horizontale du repose-cuisses, ce qui permet de s'asseoir en se redressant.
- Si l'on continue à appuyer sur la touche "Out", le lit se met en position debout. Le repose-cuisses s'abaisse alors et le lit remonte. Il est ainsi plus facile de se lever.

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

- Le moteur de la hauteur monte jusqu'à la **position initiale** prééglée **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)

## 6.6 Utilisation des rouleaux de frein

Le lit dispose de deux roulettes pivotantes à double freinage. Sur le lieu d'installation, le lit doit toujours être freiné à l'aide du dispositif de blocage des roulettes. (cf. illustration 7)

**Rad gebremst** Roue freinée



**Rad ungebremst** Roue non freinée



*Figure 7 : Rouleaux à l'état freiné et non freiné*

## 6.7 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, du côté de la 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 8)

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 8 : 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.**

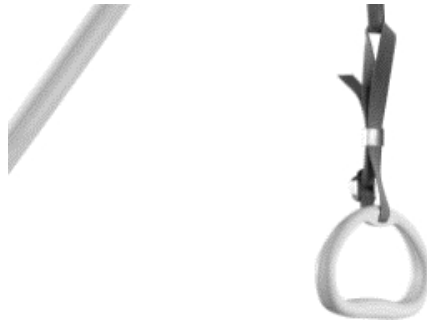


**Le boulon métallique du tube de redressement doit toujours se trouver dans la rainure de l'évidement.**



**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 permet à l'utilisateur de se redresser et peut être réglée individuellement à la bonne hauteur à l'aide de la sangle et de la boucle de réglage (voir illustration 9). La plage de réglage va de 670 mm à 870 mm. (mesurée sans le matelas)



*Figure 9 : Poignée réglable*

## 6.8 Instructions d'utilisation

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





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



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

## 6.9 Matelas autorisés à être utilisés

Pour ce lit, il est prévu un matelas en deux parties, difficilement inflammable, conforme aux normes DIN 13014 et DIN 597, d'un poids volumétrique minimal de 35 kg/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

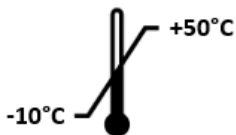

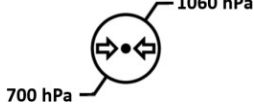
Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 3 : Conditions de stockage

## 7.2 Conditions de fonctionnement

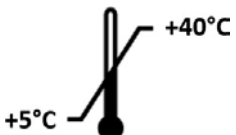

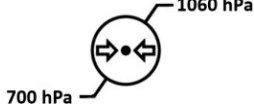


Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 4 : Conditions de fonctionnement

## 8 Données techniques Sous réserve de modifications !

<b>Désignation</b>	<b>Type SI-013-1</b>
Tension nominale	~230 V/50Hz
Puissance nominale	690 VA
Type d'appareil B selon IEC 60601-1	
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%	<b>6 minutes/heure maximum</b>
charge de travail sûre	<b>175 kg</b>
Nombre max. Poids du patient	<b>135 kg</b>

Dimensions de la surface de couchage	<b>200/210 cm x 90 cm</b>
Longueur minimale de la jambe du patient	<b>38 cm</b>
Dimensions du lit (mesurées pour 200 cm version)	<b>215 x 108 cm</b>
Dimensions sur le kit de transport	<b>103 x 77 x 165 cm (L x l x H)</b>
<b>Dimensions du lit médicalisé :</b>	
Masse totale, y compris potence pour patient et Bordure en bois	<b>156,5 kg</b>
Réglage en hauteur (mesuré sans le matelas)	<b>de 31cm à 81cm</b>
Angle de réglage du repose-cuisses	<b>0° à 42</b>
Angle de réglage de la tête de lit	<b>0° à 80° (avec jambière abaissée)</b>

Tableau 5 : Caractéristiques techniques



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

## 9 Matériaux utilisés

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

## 10 Service et entretien

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

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

## 11 Durée d'utilisation du produit

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

## 12 Désinfection

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

- Il faut utiliser le taux de dilution recommandé par les fabricants dans leur mode d'emploi respectif.



**Les solvants ne sont pas autorisés.**

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

### 12.1 Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :

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



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



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

## 13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

	<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 ou 2	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 6 : Ordre d'analyse des erreurs



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

## 14 Accessoires recommandés

Désignation de l'article	Numéro de commande
Poignées patient 790 mm, revêtues, rigides, longues	SI-031-0-25
Matelas 90 x 161 cm, bloc de pieds 90 x 36 cm (200 cm) inclus	SI-503-0
Matelas 90 x 161 cm, bloc de pieds 90 x 46 cm (210 cm) inclus	SI-503-1

## 15 Maintenance

### 15.1 Bases légales

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

### 15.2 Intervalles d'entretien

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

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

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

### 15.3 Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange de ce 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 lits élévateurs répondent aux exigences fondamentales de la directive CE relative aux

**Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II**

de satisfaire.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth







## Istruzioni per l'uso

**Stato: 10/2022  
(Rev. 2.0)**

## Indice dei contenuti

1	Prefazione .....	4
2	Informazioni generali .....	4
2.1	Simboli utilizzati .....	4
2.2	Piastra tipo .....	6
2.3	Prova degli standard.....	7
3	Istruzioni di sicurezza.....	8
4	Descrizione generale del prodotto .....	9
4.1	Usò previsto .....	9
4.2	Indicazione .....	9
4.3	Controindicazioni .....	9
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura .....	10
5	Informazioni sul montaggio .....	11
5.1	Informazioni di base sull'installazione.....	11
5.2	Schizzo dimensionale dello spazio di movimento .....	11
5.3	Smantellare il letto di cura .....	12
6	Operazione.....	12
6.1	Azionamento dei maniglioni .....	12
6.2	Funzione di spegnimento .....	12
6.3	Utilizzo delle funzioni .....	13
6.4	Utilizzo della funzione Trendelenburg .....	13
6.5	Utilizzo della funzione rotativa.....	14
6.6	Azionamento dei rulli del freno.....	15
6.7	Asta di sollevamento del paziente con maniglia.....	15
6.8	Istruzioni per l'uso .....	16
6.9	Materassi autorizzati all'uso .....	17
7	Condizioni ambientali.....	17
7.1	Condizioni di conservazione .....	18
7.2	Condizioni operative.....	18
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	18
9	Materiali utilizzati .....	19
10	Servizio e assistenza .....	19
11	Vita utile del prodotto.....	19
12	Disinfezione.....	19
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti: .....	20

13	Malfunzionamenti e loro eliminazione .....	20
14	Accessori consigliati .....	21
15	Manutenzione .....	21
15.1	Base giuridica .....	21
15.2	Intervalli di manutenzione .....	21
15.3	Pezzi di ricambio.....	21
15.4	Note sulla documentazione .....	22
16	Riutilizzo .....	22
17	Smaltimento dei rifiuti.....	22
17.1	Smaltimento dell'apparecchio .....	22
17.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	22
17.3	Smaltimento degli imballaggi.....	22
18	Dichiarazione di conformità CE.....	24

## Elenco delle illustrazioni

Figura 1:	Esemplare di piastra tipo .....	6
Figura 2:	Schizzo dimensionale dell'area di movimento del Rotadorm Mobile.....	11
Figura 3:	Maniglia rimovibile per il paziente.....	12
Figura 4:	Scatola di chiusura.....	12
Figura 5:	Controllo della mano del paziente .....	13
Figura 6:	Letto in posizione eretta .....	14
Figura 7:	Ruote in condizioni frenate e non frenate .....	15
Figura 8:	Supporto per forca all'estremità della testa .....	15
Figura 9:	Maniglia regolabile.....	16

## Elenco delle tabelle

Tabella 1:	Verifica degli standard .....	7
Tabella 2:	Dimensioni per lo schizzo dimensionale dello spazio di movimento.....	12
Tabella 3:	Condizioni di conservazione.....	18
Tabella 4:	Condizioni operative .....	18
Tabella 5:	Dati tecnici .....	19
Tabella 6:	Sequenza dell'analisi degli errori .....	20

# 1 Prefazione

Gentile cliente!






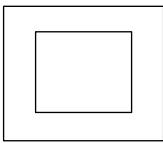
Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.








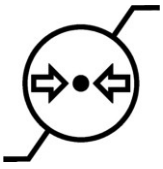

**Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.**

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

## 2 Informazioni generali

### 2.1 Simboli utilizzati

	<p>Questo cartello di avvertimento indica tutte le istruzioni importanti per la sicurezza. La non conformità può portare a incidenti o lesioni.</p>
	<p>Produttore - Indica il produttore del dispositivo medico in conformità alla direttiva UE 2017/745. Il simbolo, insieme al nome e all'indirizzo del fabbricante (cioè la persona che immette il dispositivo medico sul mercato), deve essere esposto nelle immediate vicinanze del simbolo. apparire</p>
	<p>Simbolo di conformità secondo 2017/745 della direttiva sui dispositivi medici</p>
	<p>Dispositivo medico - Indica il dispositivo medico fornito dal produttore in conformità alla direttiva UE 2017/745.</p>
	<p>Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1 (Protezione speciale contro le scosse elettriche)</p>
	<p>Dispositivo di classe di protezione II, isolamento protettivo</p>

	<p>Smaltire i componenti elettrici in conformità alle disposizioni di legge. Non smaltire con i rifiuti domestici!</p>
	<p>Data di fabbricazione - indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</p>
	<p>Numero di articolo - visualizza il numero di articolo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.</p>
	<p>Numero di serie - visualizza il numero di serie del fabbricante, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.</p>
	<p>Partner di vendita - indica l'azienda che vende il dispositivo medico a livello locale.</p>
	<p>Limite di temperatura - indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Umidità, limite - indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Pressione dell'aria, limitazione - indica l'intervallo di pressione dell'aria a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Istruzioni per l'uso Osservare o istruzioni d'uso elettroniche - indica all'utente che è necessario seguire le istruzioni d'uso.</p>

	Identificatore univoco di un dispositivo medico - visualizza un supporto che contiene informazioni su un identificatore univoco di un dispositivo medico.
	Carico di lavoro sicuro
	Peso consentito del paziente
	Il prodotto deve essere smaltito separatamente nell'Unione Europea. Non è consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici.
	Misure e pesi minimi del corpo del paziente

## 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>ISKO KOCH GmbH</b> <b>95448 Bayreuth</b> <b>Egerländer Str. 28</b>
<b>Safe working load:</b>	
	<b>13.01.2022</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 1: Verifica degli standard*

### 3 Istruzioni di sicurezza

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



## 4 Descrizione generale del prodotto

### 4.1 Uso previsto

Il Rotadorm Mobile 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. Il Rotadorm Mobile è il modello successivo al Rotadorm Care.



Decisivo per

Questo nuovo sviluppo si è basato su un'ampia ricerca di mercato e sui seguenti requisiti:

- Più facile da dividere
- Minor peso del letto complessivo e dei singoli componenti
- Prevenzione delle rotture dei cavi
- Componenti elettrici tutti nel telaio superiore
- Riduzione del peso

Le indicazioni e le controindicazioni sono identiche a quelle del precedente modello Rotadorm Care.

### 4.2 Indicazione

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

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

L'indicazione per il letto Rotadorm Mobil 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 Mobile:

- 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 Mobile dispone delle seguenti funzioni elettriche:

- Regolazione elettrica dell'altezza
- Regolazione elettrica della testiera
- Regolazione elettrica della piega del ginocchio
- Funzione trend/antitrend elettrico
- 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 una pulsantiera collegata 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.

A seconda dell'apparecchiatura, il personale di servizio può regolare la funzione di sollevamento o di rotazione della superficie di sdraio in base alle esigenze del paziente. È possibile selezionare il senso di rotazione a destra o a sinistra.

## 5 Informazioni sul montaggio

### 5.1 Informazioni di base sull'installazione

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

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

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

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



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



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

### 5.2 Schizzo dimensionale dello spazio di movimento

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

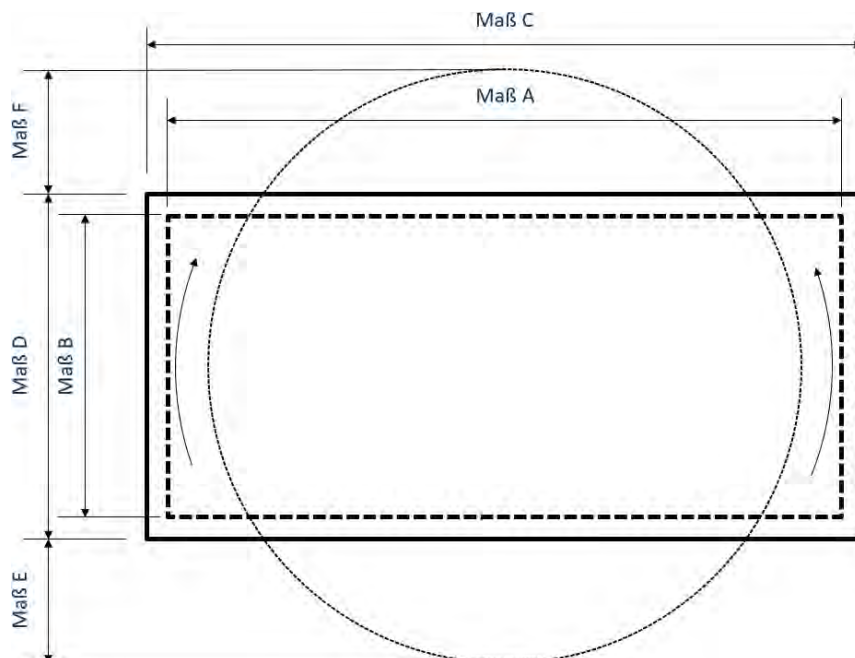


Figura 2: Schizzo dimensionale dell'area di movimento del Rotadorm Mobile

Tipo	SI-013-1
Dimensione A <sup>*)</sup>	200 cm
Dimensione B <sup>*)</sup>	90 cm
Dimensione C	215 cm
Dimensione D	108 cm
Dimensione E (estremità della testa)	40 cm
Dimensione F (estremità del piede)	50 cm

Tabella 2: 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 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 dei maniglioni

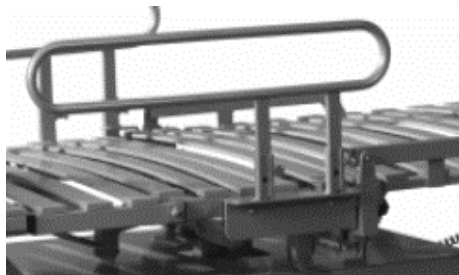


Figura 3: Maniglia rimovibile per il paziente

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 3)



**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 4: Cassetta di intercettazione

### 6.3 Utilizzo delle funzioni

Tutte le funzioni elettriche sono controllate e regolate tramite la pulsantiera. Ogni fila di pulsanti è etichettata in base alla sua funzione. (vedi Figura 5). Le prime cinque file di pulsanti servono a muovere i seguenti segmenti della superficie sdraiata nell'ordine dall'alto verso il basso: sezione della testa, parte superiore della gamba, parte inferiore della gamba e altezza. Le ultime due file di pulsanti sono descritte in dettaglio nei capitoli successivi.

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.

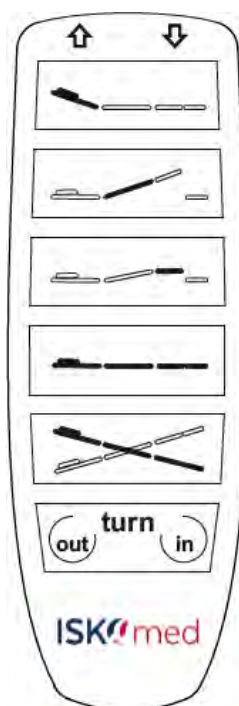


Figura 5: Controllo della mano del paziente

### 6.4 Azionamento della funzione Trendelenburg

Poiché l'altezza del sifone cambia quando si utilizza la funzione Trendelenburg (5a fila di pulsanti), assicurarsi che la distanza tra i piedi sia sufficiente.



**Prestare attenzione ai piedi quando si utilizza il Trendelenburg. Mantenere una distanza sufficiente dal letto.**



**Quando si utilizza la funzione Trendelenburg, un lato deve essere frenato, mentre un lato è non frenato (vedere il capitolo Uso dei rulli del freno).**

La funzione Trendelenburg è dotata di una funzione di blocco automatico ("Auto-Lock"). La funzione Trendelenburg elettrica del letto è sempre bloccata quando non è in uso, il che significa che non può essere azionata con la pulsantiera. La funzione Trendelenburg elettrico può essere attivata con una combinazione di pulsanti sull'interruttore. Premere dapprima il pulsante "Su" (1) e

quindi premere il pulsante "Giù" (2). Un breve segnale acustico indica che il letto è stato sbloccato ed è pronto per l'uso. Dopo lo sblocco, il tavolo si attiva per 5 secondi. Dopo questo periodo, il lettino viene automaticamente bloccato di nuovo. Anche il blocco è segnalato da un breve segnale acustico.

## 6.5 Utilizzo 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 6)



Figura 6: Letto in posizione eretta

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

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

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

- Il motore di altezza si sposta a un livello predeterminato come **posizione di partenza per la rotazione**.
- I motori della sezione ginocchia e della sezione testa si muovono simultaneamente fino a raggiungere una **posizione di seduta predefinita**, con le gambe oltre il bordo del letto e lo schienale inclinato all'indietro di circa 45°.
- Solo a questo punto un altro azionamento ruota la superficie di appoggio di 90° rispetto allo chassis.
- Dopo aver raggiunto la posizione a 90°, l'altezza della superficie di appoggio viene prima corretta verso l'alto
- Il piegamento delle ginocchia e la sezione della testa portano contemporaneamente la superficie sdraiata in posizione seduta.
- La posizione di seduta eretta crea una superficie di appoggio orizzontale per il poggiatesta, in modo da consentire la seduta in posizione eretta.
- Se si preme nuovamente il pulsante "Out", il letto si sposta in posizione eretta. In questo modo il supporto per le cosce si abbassa e il letto si sposta verso l'alto. In questo modo è più facile alzarsi in piedi.

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)

## 6.6 Azionamento dei rulli del freno

Il letto è dotato di due ruote piroettanti con doppio freno. Il letto deve essere sempre frenato sul luogo di installazione utilizzando il blocco delle ruote. (vedere Figura 7)

Ruota frenata **Rad gebremst**



**Rad ungebremst** Ruota non frenata

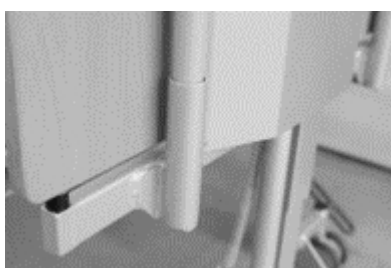


*Figura 7: Ruote in condizioni frenate e non frenate*

## 6.7 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 8)

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



*Figura 8: 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.**

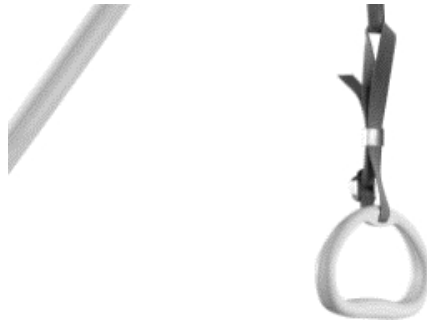


**Il bullone metallico della barra trapezoidale deve essere sempre posizionato nella scanalatura dell'incavo.**



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

La maniglia in dotazione viene utilizzata dall'utente per stare in piedi e può essere regolata individualmente all'altezza corretta utilizzando la cinghia e la fibbia di regolazione (vedere Figura 9). L'intervallo di regolazione va da 670 mm a 870 mm. (misurato senza materasso)



*Figura 9: Maniglia regolabile*

## 6.8 Istruzioni per l'uso

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





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

## 6.9 Materassi autorizzati all'uso

Per questo letto è previsto un materasso ignifugo in due parti, conforme alle norme DIN 13014 e DIN 597, con una densità minima di 35 kg/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

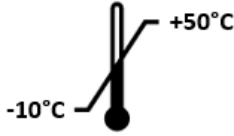

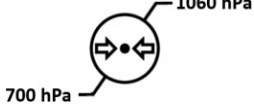
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 3: Condizioni di conservazione

### 7.2 Condizioni operative

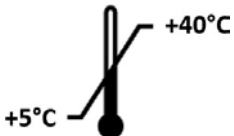

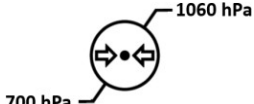


Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 4: Condizioni operative

## 8 Dati tecnici

Soggetti a modifiche senza preavviso!

<b>Designazione</b>	<b>Tipo SI-013-1</b>
Tensione nominale	~230 V/50Hz
Potenza nominale	690 VA
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 60601-1	
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
Carico di lavoro sicuro	175 kg
Max. Peso del paziente	135 kg

Dimensioni della superficie di appoggio	<b>200/210 cm x 90 cm</b>
Lunghezza minima della gamba del paziente	<b>38 cm</b>
Dimensioni del letto (misurate per 200 cm versione)	<b>215 x 108 cm</b>
Dimensioni sul set di trasporto	<b>103 x 77 x 165 cm (LxLxH)</b>
<b>Dimensioni del letto di cura:</b>	
Massa totale, incluso il sollevatore del paziente e Cornice in legno	<b>156,5 kg</b>
Regolazione dell'altezza (misurata senza materasso)	<b>da 31 cm a 81 cm</b>
Angolo di regolazione del poggiacoscia	<b>Da 0° a 42°</b>
Angolo di regolazione della sezione della testa	<b>Da 0° a 80° (con sezione gamba abbassata)</b>

Tabella 5: Dati tecnici



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

## 9 Materiali utilizzati

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

## 10 Servizio e assistenza

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

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

## 11 Vita utile del prodotto

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

## 12 Disinfezione

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

- È necessario utilizzare il rapporto di diluizione raccomandato dal produttore nelle rispettive istruzioni per l'uso.



**I solventi non sono autorizzati.**

**Non si devono usare abrasivi o spugne.**

### 12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:

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



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



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

**causa**  
**al**  
**re danni**

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

## 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 risponde all'azionamento dell'interruttore	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del motore e l'unità di controllo.
3	Errore numero 1 o 2	Reset/inizializzazione 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 6: Sequenza dell'analisi degli errori*



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

## 14 Accessori consigliati

Descrizione dell'articolo	Numero d'ordine
Maniglie per pazienti 790 mm, rivestite, rigide, lunghe	SI-031-0-25
Materasso 90 x 161 cm, incluso blocco piedi 90 x 36 cm (200 cm)	SI-503-0
Materasso 90 x 161 cm, incluso blocco piedi 90 x 46 cm (210 cm)	SI-503-1

## 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 fincorsa nei motori devono spegnersi con un clic udibile).
- Funzionalità dei freni
- Mobilità e funzionalità delle sponde laterali
- Mobilità degli inneschi
- Controllo dell'interruttore manuale

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

### 15.3 Parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio per questo dispositivo medico 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

## 15.4 Note sulla documentazione

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

- Manutenzione
- Incidenti / quasi incidenti

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

## 16 Riutilizzo

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

## 17 Smaltimento dei rifiuti

### 17.1 Smaltimento dell'apparecchio

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



### 17.2 Smaltimento dei componenti elettrici

\*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

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

### 17.3 Smaltimento dell'imballaggio

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



## 18 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttori, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri lettini per sedersi in piedi soddisfano i requisiti di base della Direttiva CE per

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

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

