

Gebrauchsanleitung

Stand: 05/2022
(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.....	7
4	Allgemeine Produktbeschreibung	7
4.1	Zweckbestimmung/ Indikation.....	7
4.2	Kontraindikation.....	7
5	Umsetzvorgang.....	8
6	Umgebungsbedingungen	8
7	Technische Daten Änderungen vorbehalten!	9
8	Verwendete Werkstoffe	9
9	Service und Pflege	9
10	Nutzungsdauer des Produktes	9
11	Instandhaltung.....	10
11.1	Gesetzliche Grundlagen.....	10
11.2	Wartungsintervalle	10
11.3	Ersatzteile	10
11.4	Hinweise zur Dokumentation	10
12	Wiedereinsatz.....	10
13	Entsorgung.....	11
13.1	Entsorgung des Gerätes	11
13.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	11
13.3	Entsorgung der Verpackung	11
14	EG-Konformitätserklärung.....	12

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild	6
Abbildung 2: Umsetzungvorgang als Beispiel vom Rollstuhl ins Pflegebett	8

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole	6
Tabelle 2: Normennachweise	7
Tabelle 3: Betriebsbedingungen.....	8
Tabelle 4: Technische Daten.....	9

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

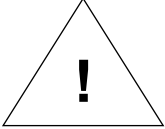




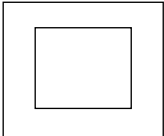
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

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

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

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

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

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



Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

2.3 Normennachweis

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

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

Tabelle 2: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Produkts 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.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung/ Indikation

Das Rutschbrett ermöglicht Patienten/Behinderten, die noch über ausreichend kräftige Armmuskulatur und Rumpfstabilität verfügen, einen Positionswechsel ohne Inanspruchnahme einer Hilfsperson. Das Rutschbrett ist ein Brett mit einer sehr glatten Oberfläche, um den Reibungswiderstand zu minimieren und so ein problemloses darüber gleiten zu ermöglichen. Es dient zum Umsetzen des Patienten z.B. in den Rollstuhl, oder das Pflegebett. Der Patient kann selbständig oder ggf. mit Unterstützung den Positionswechsel vornehmen. Generell sind für die Benutzung eine Einweisung und die Überprüfung der körperlichen Verfassung des Anwenders durch therapeutisches Fachpersonal notwendig.



4.2 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Rutschbretts zulässig:

- Decubitus im Gesäßbereich
- Vorübergehendes oder permanentes Schwindelgefühl
- Eingeschränkte kognitive Wahrnehmung

5 Umsetzvorgang



Abbildung 2: Umsetzvorgang als Beispiel vom Rollstuhl ins Pflegebett

1. Schieben Sie das Rutschbrett unter das Gesäß
2. Greifen Sie dann mit einer Hand ans Ende
3. Ziehen Sie nun Ihren Körper über das Rutschbrett

6 Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	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: Betriebsbedingungen

7 Technische Daten Änderungen vorbehalten!






Bezeichnung		Rutschbrett	
Breite		230 mm	
Dicke		8 mm oder 16 mm	
Gewicht		0,8 – 1,0 kg	
0			
Bestellnummer	Ausführung	Skizze	Länge
RB-050-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		700mm

Tabelle 4: Technische Daten

Hinter die Bestellnummer wird ein „D“ angefügt, wenn sich die Dicke von 8 mm auf 16 mm ändern.

Ohne dieses „D“ wird durch die Bestellnummer die 8 mm - Variante bezeichnet.

8 Verwendete Werkstoffe

Die Oberfläche des Rutschbretts besteht aus melaminharzigem Eurodekor. Die Oberflächen dieses Produktes sind aus gesundheitlichen Gesichtspunkten für die Haut undenklich.

9 Service und Pflege

Für die Reinigung des Rutschbretts mit einem feuchten Tuch sind alle Haushaltsreiniger ohne Salmiak und Scheuermittel zulässig.

Bitte beachten: Lösungsmittel (z. B. Nitro) zerstören die Beschichtung, mechanische Reinigung (z. B. Schmirgeln, Schaben) ist nicht zulässig. Zur Reinigung keine scharfkantigen Werkzeuge (z. B. Messer, Metallschaber) verwenden.

Das Rutschbrett ist für die Anwendung im häuslichen bzw. Geschützten Außenbereich vorgesehen.

10 Nutzungsdauer des Produktes

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

11 Instandhaltung

11.1 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.

11.2 Wartungsintervalle

Als Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4 (Instandhaltung) sind nach spätestens zweijährigem Betrieb des Medizinprodukts eine gründliche Sichtkontrolle (1) durchzuführen.

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

- Risse
- Oberflächenverletzungen
- Bruchstellen

11.3 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

11.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

12 Wiedereinsatz

Die in der Bedienungsanleitung genannten Punkte zu **Service und Pflege & Instandhaltung** sind bei der Reinigung des Rutschbretts unbedingt zu beachten.

13 Entsorgung

13.1 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.



13.2 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).

13.3 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.

14 EG-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.

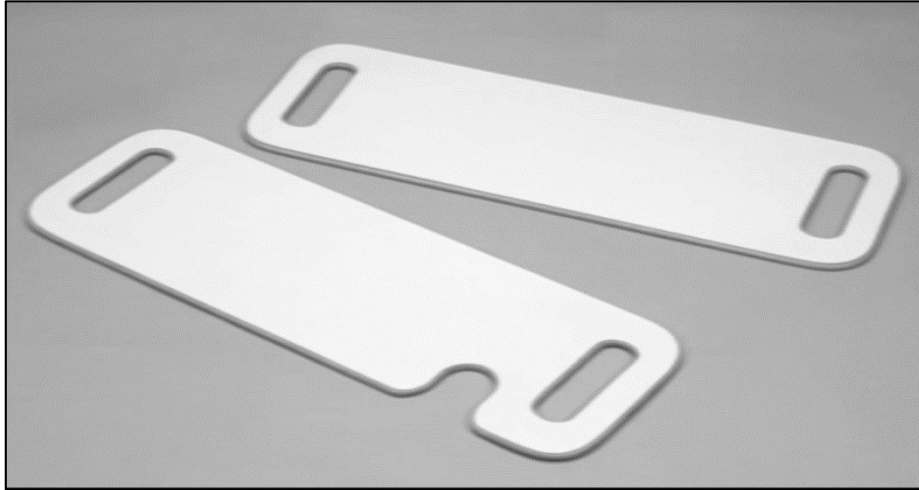


ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Instructions for use

**Status: 05/2022
(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.....	7
4	General product description	7
4.1	Purpose/indication	7
4.2	Contraindication.....	7
5	Conversion process	8
6	Ambient conditions	8
7	Technical data subject to change!.....	9
8	Materials used.....	9
9	Service and maintenance	9
10	Useful life of the product	9
11	Maintenance	10
11.1	Legal basis	10
11.2	Maintenance intervals.....	10
11.3	Spare parts	10
11.4	Notes on documentation	10
12	Re-use	10
13	Waste disposal	11
13.1	Disposal of the device	11
13.2	Disposal of electrical components.....	11
13.3	Disposal of the packaging.....	11
14	EC Declaration of Conformity	12

List of illustrations

Figure 1: Exemplary type plate	6
Figure 2: Transfer process from wheelchair to care bed as an example	8

List of tables

Table 1: Symbols used	6
Table 2: Verification of standards	7
Table 3: Operating conditions	8
Table 4: Technical data	9

1 Foreword

Dear customer!

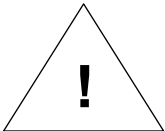




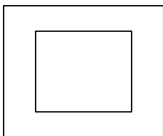
We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.








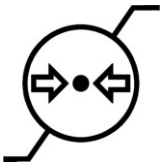

Please read the operating instructions carefully before using the device for the first time and always keep them within easy reach.

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>

	Unique identifier of a medical device - displays a carrier that contains information on a unique identifier of a medical device.
	Safe workload
	Permissible patient weight
	Minimum body measurements/weights of the patient

Table 1: Symbols used

2.2 Type plate

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



Figure 1: Exemplary type plate

Figure 1 shows an example type plate. 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 60601-1-6	Specification of suitability for use	2010
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 2: Verification of standards

3 Safety instructions

- Before using the product, 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 in a safe place 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).

4 General product description

4.1 Purpose/indication

The sliding board enables patients/disabled persons who still have sufficiently strong arm muscles and trunk stability to change position without the need for an assistant. The slide board is a board with a very smooth surface in order to minimize frictional resistance and thus prevent slipping.

to enable the patient to glide over it easily. It is used to transfer the patient to a wheelchair or care bed, for example. The patient can change position independently or, if necessary, with assistance. In general, instruction and a check of the user's physical condition by specialist therapeutic staff are necessary for use.



4.2 Contraindication

The following patients are not permitted to use the sliding board:

- Decubitus in the buttock area
- Temporary or permanent dizziness
- Impaired cognitive perception

5 Conversion process



Figure 2: Transfer process from wheelchair to care bed as an example

1. Slide the sliding board under the buttocks
2. Then grasp the end with one hand
3. Now pull your body over the slide board

6 Ambient conditions

Operating 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: Operating conditions

7 Technical data subject to change!






Designation		Slide board	
Width		230 mm	
Thickness		8 mm or 16 mm	
Weight		0.8 - 1.0 kg	
0			
Bestellnummer	Ausführung	Skizze	Länge
RB-050-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		700mm

Table 4: Technical data

A "D" is added after the order number if the thickness changes from 8 mm to 16 mm. Without this "D", the 8 mm variant is indicated by the order number.

8 Materials used

The surface of the sliding board is made of melamine resin Eurodecor. The surfaces of this product are unthinkable for the skin from a health point of view.

9 Service and care

All household cleaners without ammonia and abrasive cleaners are permitted for cleaning the sliding board with a damp cloth.

Please note: Solvents (e.g. nitro) destroy the coating, mechanical cleaning (e.g. sanding, scraping) is not permitted. Do not use sharp-edged tools (e.g. knives, metal scrapers) for cleaning.

The slide board is intended for use in domestic or protected outdoor areas.

10 Useful life of the product

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

11 Maintenance

11.1 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.

11.2 Maintenance intervals

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

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

- Cracks
- Surface injuries
- Fracture points

11.3 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

11.4 Notes on documentation

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

- Maintenance
- Incidents / near misses

12 Re-use

The points on **service and care & maintenance** specified in the operating instructions must be observed when cleaning the sliding board.

13 Waste disposal

13.1 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.



13.2 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).

13.3 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.

14 EC Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our sliding boards comply with the essential requirements of the EC Directive for

Medical devices 2017/745, Annex II

fulfill.

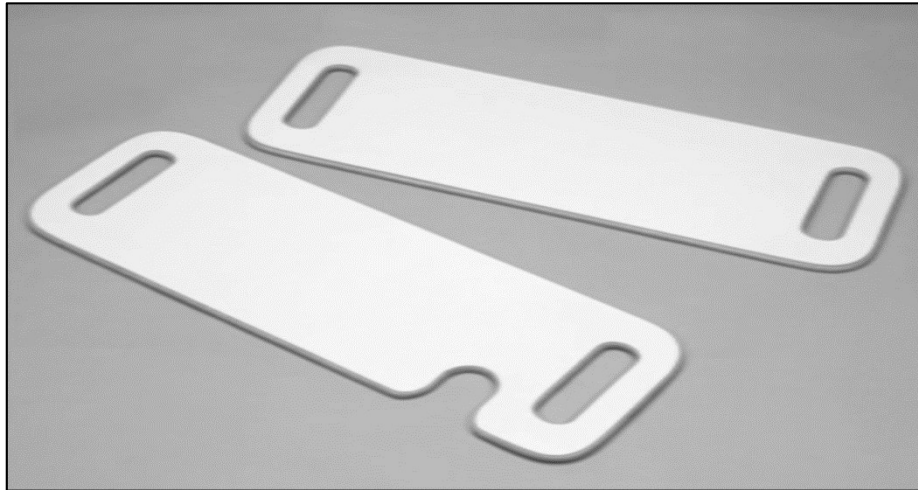


ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Mode d'emploi

Version : 05/2022
(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.....	7
4	Description générale du produit.....	7
4.1	But/indication	7
4.2	Contre-indication.....	7
5	Opération de transfert	8
6	Conditions environnementales.....	8
7	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	9
8	Matériaux utilisés.....	9
9	Service et entretien.....	9
10	Durée d'utilisation du produit.....	9
11	Maintenance	10
11.1	Bases légales	10
11.2	Intervalles d'entretien	10
11.3	Pièces de rechange.....	10
11.4	Remarques sur la documentation	10
12	Réutilisation	10
13	Élimination	11
13.1	Mise au rebut de l'appareil	11
13.2	Élimination des composants électriques	11
13.3	Élimination de l'emballage	11
14	Déclaration de conformité CE.....	12

Liste des figures

Figure 1 : Exemple de plaque signalétique.....	6
Figure 2 : Exemple de transfert du fauteuil roulant au lit médicalisé.....	8

Liste des tableaux

Tableau 1 : Symboles utilisés	6
Tableau 2 : Certifications des normes	7
Tableau 3 : Conditions de fonctionnement	8
Tableau 4 : Caractéristiques techniques.....	9

1 Préface

Chère cliente, cher client !

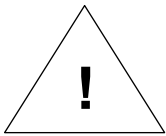




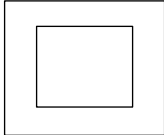
Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.








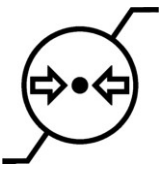

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

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

2 Remarques générales

2.1 Symboles utilisés

	<p>Ce signe d'avertissement indique toutes les instructions qui sont importantes pour la sécurité.</p> <p>Non-respect peut être entraîner accidents ou des blessures.</p>
	<p>Fabricant - indique le fabricant du dispositif médical conformément aux directives européennes 2017/745</p> <p>Le symbole, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne qui met le dispositif médical sur le marché), doivent figurer à proximité immédiate du symbole. apparaissent</p>
	<p>Symbole de conformité selon 2017/745 de la directive sur les dispositifs médicaux</p>
	<p>Dispositif médical - indique le dispositif médical mis à disposition par le fabricant conformément aux directives européennes 2017/745</p>
	<p>Type d'appareil B selon IEC 601-1 (Protection spéciale contre un choc électrique)</p>
	<p>Appareil de classe de protection II, à isolation protectrice</p>

	<p>Éliminer les composants électriques conformément aux dispositions légales. Ne pas les jeter avec les ordures ménagères !</p>
	<p>Date de fabrication - indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p>
	<p>Numéro d'article - affiche le numéro d'article du fabricant, permettant ainsi d'identifier le dispositif médical.</p>
	<p>Numéro de série - affiche le numéro de série du fabricant, ce qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique.</p>
	<p>Distributeur - indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur place.</p>
	<p>Limite de température - indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Humidité, limitation - indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Pression atmosphérique, limitation - indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Mode d'emploi respecter ou suivre le mode d'emploi électronique - indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de suivre le mode d'emploi.</p>

	Identificateur unique d'un dispositif médical - affiche un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.
	Charge de travail sécurisée
	Poids autorisé du patient
	Dimensions/poids corporels minimaux du patient

Tableau 1 : Symboles utilisés

2.2 Plaque signalétique

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



Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

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

2.3 Preuve des normes

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

Standard	Titre	Édition
DIN EN 60601-1-6	Spécification de l'aptitude à l'emploi	2010
DIN EN ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - partie 1 : Évaluation et examen	2010
DIN EN 1041	Fourniture d'informations par le fabricant d'un dispositif médical	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2020

Tableau 2 : Certifications des normes

3 Consignes de sécurité

- Avant de mettre le produit en service, il convient de 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).

4 Description générale du produit

4.1 But/indication

La planche de glisse permet aux patients/handicapés qui disposent encore d'une musculature des bras et d'une stabilité du tronc suffisamment fortes de changer de position sans avoir recours à une personne auxiliaire. La planche de glisse est une planche dont la surface est très lisse afin de minimiser la résistance au frottement et de permettre ainsi une

de glisser sans problème sur le lit. Il sert à transférer le patient, par exemple dans le fauteuil roulant ou le lit médicalisé. Le patient peut changer de position seul ou avec une aide éventuelle. En général, l'utilisation nécessite une initiation et un contrôle de la condition physique de l'utilisateur par un personnel thérapeutique spécialisé.



4.2 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à utiliser le toboggan :

- Décubitus dans la région fessière
- Sensation de vertige passagère ou permanente
- Perception cognitive limitée

5 Opération de transfert



Figure 2 : Exemple de transfert du fauteuil roulant au lit médicalisé

1. Faites glisser la planche de glisse sous les fesses
2. Saisissez ensuite l'extrémité d'une main
3. Tirez maintenant votre corps sur la planche de glisse

6 Conditions environnementales

Température de fonctionnement	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 fonctionnement

7 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !






Désignation		Planche de glisse	
Largeur		230 mm	
Épais		8 mm ou 16 mm	
Poids		0,8 - 1,0 kg	
0			
Bestellnummer	Ausführung	Skizze	Länge
RB-050-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		700mm

Tableau 4 : Caractéristiques techniques

Un "D" est ajouté après le numéro de commande lorsque l'épaisseur passe de 8 mm à 16 mm. Sans ce "D", le numéro de commande désigne la variante de 8 mm.

8 Matériaux utilisés

La surface du plateau glissant est en mélaminé Eurodécor. Du point de vue de la santé, les surfaces de ce produit sont impensables pour la peau.

9 Service et entretien

Pour le nettoyage du toboggan avec un chiffon humide, tous les produits ménagers sans ammoniaque ni abrasifs sont autorisés.

Veuillez noter que : Les solvants (par ex. nitro) détruisent le revêtement, le nettoyage mécanique (par ex. ponçage, grattage) n'est pas autorisé. Ne pas utiliser d'outils à arêtes vives pour le nettoyage (p. ex. couteaux, grattoirs métalliques).

La planche de glisse est prévue pour une utilisation à l'intérieur ou à l'extérieur.

10 Durée d'utilisation du produit

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

11 Maintenance

11.1 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.

11.2 Intervalles d'entretien

Selon l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux §4 (maintenance), un contrôle visuel approfondi (1) doit être effectué au plus tard après deux ans d'utilisation du dispositif médical.

(1) Lors du contrôle visuel, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :

- Fissures
- Blessures de surface
- Points de rupture

11.3 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

11.4 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

12 Réutilisation

Les points mentionnés dans le mode d'emploi concernant le **service et l'entretien & la maintenance** doivent impérativement être respectés lors du nettoyage du toboggan.

13 Élimination

13.1 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.



13.2 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).

13.3 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.

14 Déclaration de conformité CE

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

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de satisfaire.

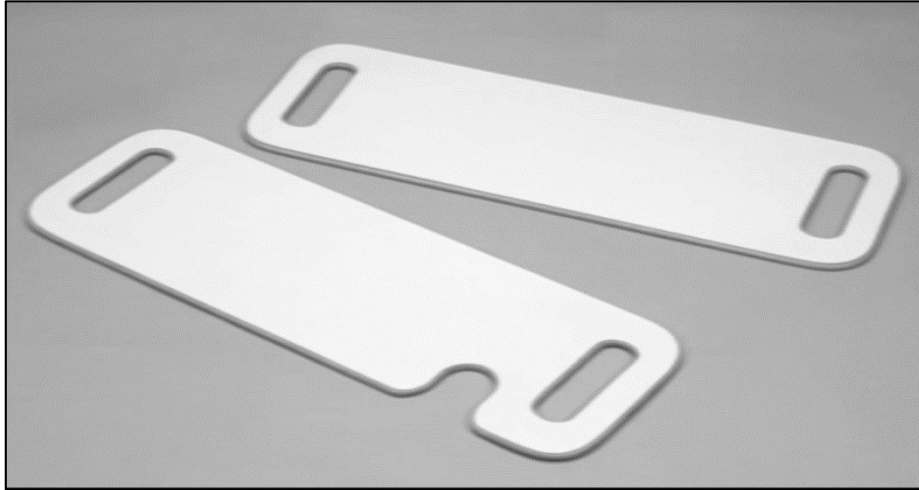


ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Istruzioni per l'uso

**Stato: 05/2022
(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.....	7
4	Descrizione generale del prodotto	7
4.1	Scopo/indicazione	7
4.2	Controindicazioni	7
5	Processo di conversione	8
6	Condizioni ambientali.....	8
7	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	9
8	Materiali utilizzati	9
9	Assistenza e manutenzione.....	9
10	Vita utile del prodotto.....	9
11	Manutenzione	10
11.1	Base giuridica	10
11.2	Intervalli di manutenzione.....	10
11.3	Pezzi di ricambio.....	10
11.4	Note sulla documentazione	10
12	Riutilizzo	10
13	Smaltimento dei rifiuti.....	11
13.1	Smaltimento dell'apparecchio	11
13.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	11
13.3	Smaltimento dell'imballaggio.....	11
14	Dichiarazione di conformità CE.....	12

Elenco delle illustrazioni

Figura 1: Esempificazione della targa dati.....	6
Figura 2: Processo di trasferimento dalla sedia a rotelle al letto di cura come esempio	8

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Simboli utilizzati	6
Tabella 2: Verifica degli standard	7
Tabella 3: Condizioni operative	8
Tabella 4: Dati tecnici.....	9

1 Prefazione

Gentile cliente!






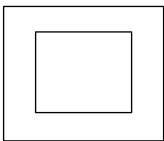
Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.








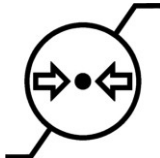

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.

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 produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.</p>
	<p>Partner di vendita - indica l'azienda che vende il dispositivo medico a livello locale.</p>
	<p>Limite di temperatura - indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Umidità, limite - indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Pressione dell'aria, limitazione - indica l'intervallo di pressione dell'aria a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Istruzioni per l'uso Osservare o istruzioni d'uso elettroniche - indica all'utente che è necessario seguire le istruzioni d'uso.</p>

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

Tabella 1: Simboli utilizzati

2.2 Piastra tipo

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



Figura 1: Esempio di piastra tipo

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

2.3 Prova degli standard

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

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

Tabella 2: Verifica degli standard

3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il prodotto, 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).

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Scopo/indicazione

La tavola di scorrimento consente ai pazienti/disabili che hanno ancora muscoli delle braccia sufficientemente forti e stabilità del tronco di cambiare posizione senza bisogno di un assistente. La tavola di scorrimento è una tavola con una superficie molto liscia per ridurre al minimo la resistenza all'attrito ed evitare così di scivolare.

per consentire al paziente di scivolare facilmente su di essa. Viene utilizzato per trasferire il paziente su una sedia a rotelle o su un letto di assistenza, ad esempio. Il paziente può cambiare posizione autonomamente o, se necessario, con l'assistenza. In generale, per l'utilizzo sono necessarie istruzioni e un controllo delle condizioni fisiche dell'utente da parte di personale terapeutico specializzato.



4.2 Controindicazioni

I seguenti pazienti non possono utilizzare la lavagna scorrevole:

- Decubito nella zona dei glutei
- Vertigini temporanee o permanenti
- Percezione cognitiva alterata

5 Processo di conversione



Figura 2: Processo di trasferimento dalla sedia a rotelle al letto di cura come esempio

1. Far scorrere la tavola scorrevole sotto i glutei
2. Afferrare quindi l'estremità con una mano
3. Ora tirate il corpo sopra la tavola di scorrimento

6 Condizioni ambientali

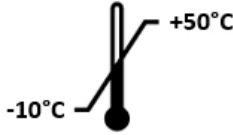

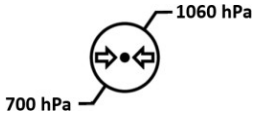
Temperatura di esercizio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 3: Condizioni operative

7 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!






Designazione		Lavagna a scorrimento	
Larghezza		230 mm	
Spessore		8 mm o 16 mm	
Peso		0,8 - 1,0 kg	
0			
Bestellnummer	Ausführung	Skizze	Länge
RB-050-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-1	ohne Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-2	mit 1 Griffloch, ohne Radausschnitt		700mm
RB-050-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-3	mit 1 Griffloch, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		500mm
RB-060-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		600mm
RB-070-4	mit 2 Grifflöcher, 1 Radausschnitt		700mm
RB-050-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		500mm
RB-060-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		600mm
RB-070-5	mit 2 Grifflöcher, ohne Radausschnitt		700mm

Tabella 4: Dati tecnici

Se lo spessore passa da 8 a 16 mm, dopo il numero d'ordine viene aggiunta una "D". Senza questa "D", il numero d'ordine indica la variante da 8 mm.

8 Materiali utilizzati

La superficie del pannello scorrevole è realizzata in resina melaminica Eurodecor. Le superfici di questo prodotto sono impensabili per la pelle dal punto di vista della salute.

9 Servizio e assistenza

Per la pulizia del pannello scorrevole sono consentiti tutti i detersivi domestici senza ammoniaca e i detersivi abrasivi con un panno umido.

Attenzione: I solventi (ad es. nitro) distruggono il rivestimento, la pulizia meccanica (ad es. carteggiatura, raschiatura) non è consentita. Per la pulizia non utilizzare strumenti affilati (ad es. coltelli, raschietti metallici).

La lavagna a scorrimento è destinata all'uso in ambienti domestici o in aree esterne protette.

10 Vita utile del prodotto

Con un livello di utilizzo medio previsto per l'assistenza domiciliare, la vita utile del pannello scorrevole è di 10 anni. La mancanza di manutenzione e l'uso eccessivo del prodotto possono ridurre notevolmente la durata del pannello scorrevole. La durata prevista per l'uso domestico in ambito professionale è di 7 anni.

11 Manutenzione

11.1 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.

11.2 Intervalli di manutenzione

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

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

- Crepe
- Lesioni superficiali
- Punti di frattura

11.3 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

11.4 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

12 Riutilizzo

Per la pulizia del pannello scorrevole è necessario attenersi ai punti relativi all'**assistenza e alla cura e manutenzione** indicati nelle istruzioni per l'uso.

13 Smaltimento dei rifiuti

13.1 Smaltimento dell'apparecchio

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



13.2 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).

13.3 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.

14 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che le nostre lavagne a scorrimento soddisfano i requisiti di base della Direttiva CE per

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

