



Gebrauchsanleitung

Instruction for use

**Stand: 08/2022
(Rev. 5.0)**

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	7
2	Allgemeine Hinweise	8
2.1	Verwendete Symbole	8
2.2	Typenschild.....	10
2.3	Normennachweis	11
3	Sicherheitshinweise.....	12
4	Allgemeine Produktbeschreibung	13
4.1	Zweckbestimmung	13
4.2	Indikation.....	13
4.3	Kontraindikation.....	13
4.4	Ausstattungsmerkmale	13
5	Montageinformationen.....	14
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	14
5.2	Anbau der Holzteile	15
5.3	Anbau der Holzteile mit Holzseitengitter	16
5.4	Eigenschaften Holzseitengitter.....	16
5.5	Bettverlängerungsmöglichkeiten	17
5.5.1	Verlängerung am Fußende um 10 cm	17
5.5.2	Verlängerung am Kopfende um 10 cm.....	17
5.6	Demontage des Pflegebettes	18
6	Bedienung.....	19
6.1	Bedienung der Seitengitter und Haltebügel.....	19
6.2	Bedienung der Metall-Seitengitter.....	20
6.3	Bedienung des Gurtsystems.....	20
6.3.1	Einstellung der Matratzenhaltebügel.....	20
6.3.2	Durchschlaufen des Gurtschlusses durch den Bettrahmen	21
6.3.3	Durchschlaufen des Gurtes durch die Gurtzunge	22
6.4	Bedienung der Funktionen	22
6.4.1	Bedienung über die Handbedienung.....	22
6.4.2	ACP – Einzelfunktions-Absperrbox.....	23
6.4.3	Bedienung der Schocklagerungsfunktion	24
6.5	Bedienung der Zentralbremsfunktion	27
6.6	Mechanische Notabsenkung aus der Stehfunktion	27
6.7	Bedienungshinweise.....	28

6.8	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	29
7	Umgebungsbedingungen	29
7.1	Lagerungsbedingungen	30
7.2	Betriebsbedingungen	30
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten!	30
9	Verwendete Werkstoffe	31
10	Service und Pflege	31
11	Nutzungsdauer des Produktes	31
12	Desinfektion	32
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	32
13	Betriebsstörungen und deren Behebung	33
14	Empfohlenes Zubehör	34
15	Instandhaltung.....	34
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	34
15.2	Wartungsintervalle.....	34
15.3	Ersatzteile	35
15.4	Hinweise zur Dokumentation.....	36
16	Wiedereinsatz.....	36
17	Entsorgung.....	36
17.1	Entsorgung des Gerätes	36
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	36
17.3	Entsorgung der Verpackung	36
18	EG-Konformitätserklärung.....	37
1	Foreword	39
2	General notes	40
2.1	Used symbols.....	40
2.2	Type plate	42
2.3	Standards verification	43
3	Safety instructions.....	44
4	General product description	45
4.1	Intended purpose	45
4.2	Indication.....	45
4.3	Contraindication.....	45
4.4	Equipment features.....	45
5	Assembly information	47
5.1	Basic information for assembly.....	47

5.2	Mounting the wooden parts	47
5.3	Mounting the wooden parts with wooden side rails	48
5.4	Properties wooden side rails	49
5.5	Bed extension options.....	49
5.5.1	Extension at the foot end by 10 cm	49
5.5.2	Extension at the head end by 10 cm	50
5.6	Disassembling the care bed.....	50
6	Operation	51
6.1	Operating the side rails and retaining bars	51
6.2	Operating the metal side rails	52
6.3	Operating the belt system.....	52
6.3.1	Adjusting the mattress support brackets	52
6.3.2	Passing the belt buckle through the bed frame	53
6.3.3	Passing the belt through the belt tongue.....	54
6.4	Operating the functions	54
6.4.1	Operation via the hand control	54
6.4.2	ACP - single-function and shut-off box.....	55
6.4.3	Operating the shock storage function.....	56
6.5	Operating the central brake function.....	59
6.6	Mechanical emergency lowering from the standing function	59
6.7	Operating instructions.....	60
6.8	Mattresses approved for use	61
7	Ambient conditions	62
7.1	Storage conditions.....	62
7.2	Operating conditions.....	62
8	Technical data.....	63
9	Used materials.....	64
10	Service and care	64
11	Service life of the product	64
12	Disinfection.....	64
12.1	Specifications of detergents and disinfectants	64
13	Operational faults and solutions	65
14	Recommended accessories	66
15	Maintenance.....	66
15.1	Legal basis.....	66
15.2	Maintenance intervals.....	66

15.3	Spare parts.....	67
15.4	Notes on documentation	67
16	Reuse	67
17	Disposal	68
17.1	Disposal of the device.....	68
17.2	Disposal of the electrical components	68
17.3	Disposal of the packaging.....	68
18	Declaration of Conformity.....	69

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild	10
Abbildung 2:	Seitenbrett-Verschraubung	15
Abbildung 3:	Kopf-/ Fußbrett-Verschraubung	15
Abbildung 4:	Fixierung Fußbrett.....	15
Abbildung 5:	Montage Holzumrandung	16
Abbildung 6:	Seitengitter-Sicherung	16
Abbildung 7:	Verlängerung am Fußende um 10 cm.....	17
Abbildung 8:	Verlängerung am Kopfende um 10 cm	17
Abbildung 9:	Beschreibung Seitenholme und Auslöseknopf	19
Abbildung 10:	Bedienung der Metall-Seitengitter	20
Abbildung 11:	Polstergurte zur Fixierung des Patienten.....	21
Abbildung 12:	Durchschlaufen des Gurtschlösses durch den Bettrahmen.....	21
Abbildung 13:	Vorgehen beim Einschlaufen des Gurtbands.....	22
Abbildung 14:	Kundenhandbedienung.....	23
Abbildung 15:	ACC-Bedienerpanel	24
Abbildung 16:	Kundenhandbedienung mit Schocklagerungsfunktion	25
Abbildung 17:	ACC-Bedienerpanel mit Schocklagerungsfunktion	26
Abbildung 18:	Zentralbremssystem	27
Abbildung 19:	Vorgehen beim Entriegeln des Stehmotors.....	28
Abbildung 20:	Vorgehen beim Sichern der Liegefläche gegen Hochklappen	28

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Verwendete Symbole	10
Tabelle 2:	Normennachweise	11
Tabelle 3:	Ausstattungsmerkmale	14
Tabelle 4:	Lagerungsbedingungen.....	30
Tabelle 5:	Betriebsbedingungen.....	30
Tabelle 6:	Technische Daten.....	31
Tabelle 7:	Reihenfolge der Fehleranalyse	33
Tabelle 8:	Zubehör.....	34

List of figures

Figure 1: Exemplary type plate.....	42
Figure 2: Side board screw connection	47
Figure 3: Head/footboard screw connection	48
Figure 4: Fixation footboard	48
Figure 5: Mounting wooden edging	48
Figure 6: Side rail fuse	49
Figure 7: Extension at the foot end by 10 cm	49
Figure 8: Extension at the head end by 10 cm	50
Figure 9: Description side rails and release button.....	51
Figure 10: Operating the metal side rails	52
Figure 11: Upholstered belts for fixation of the patient	53
Figure 12: Passing the belt buckle through the bed frame	53
Figure 13: Procedure for looping in the belt	54
Figure 14: Patient hand control.....	55
Figure 15: ACC operator panel	56
Figure 16: Hand control with shock storage function	57
Figure 17: ACC operator panel with shock storage function	58
Figure 18: Central brake system.....	59
Figure 19: Procedure for unlocking the standing motor	59
Figure 20: Procedure for securing the lying surface against folding up.....	60

List of tables

Table 1: Used symbols.....	42
Table 2: Standards verification.....	43
Table 3: Equipment features	45
Table 4: Storage conditions.....	62
Table 5: Operating conditions	62
Table 6: Technical data.....	63
Table 7: Operational faults and solutions	65
Table 8: Recommended accessories	66

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

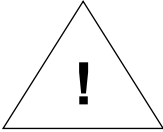




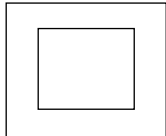



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

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

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

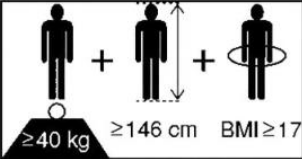
	Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten
---	--

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

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

		ISKO KOCH GmbH 95448 Bayreuth Egerländer Str. 28
		
Safe working load:		
		
		 13.01.2022
		
	(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005	

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

2.3 Normennachweis

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

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

Tabelle 2: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Betts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Das Multidorm Flex 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.
- Das Stehbett darf nur von sachkundigen und eingewiesenen Personen bedient werden.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zum Bett haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter dem Bett aufhalten.
- Das Stehbett ist nicht für den Transport von Patienten bestimmt.

Wichtig für die Sicherheit des Patienten

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

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

Das Multidorm Flex lässt sich stufenlos verstellen und gewährleistet ein langsames, dem Gesundheitszustand des Patienten angepasstes Aufrichten der Liegefläche bis zu einem Winkel von 85°. Mit dem Stehbett kann ein sogenanntes Stehtraining absolviert werden. Beim Stehtraining wird der Kreislauf wieder angeregt und die Durchblutung gefördert. Das Stehbett wurde zur Therapie von Patienten entwickelt, die wieder an das Stehen gewöhnt werden sollen, bzw. zur besseren Harnentleerung und zum Kreislauftraining für Bettlägerige.



4.2 Indikation

Versorgung zur/zum

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

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung des Stehbetts zulässig:

- Bei Dekubitus v.a. im Brust-, 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

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Multidorm Flex hat folgende Ausstattungsmerkmale:

- Zentralbremse mit Totalfeststellung
- 3-teiliges Gurtsystem, zwei Polster 23 cm x 60 cm (Brust, Hüfte), ein Polster 23 cm x 47 cm (Fixierung der Beine)
- Mechanische Not-Absenkung der Stehfunktion zur leichten Bedienbarkeit mit Gasfederunterstützung
- Fußbrett zum An- und Ausstecken
- Handschalter mit Comfort-Funktion
- Möglichkeit zur Einzelfunktionssperrung am Fahrgestell

Die Standardausführung dieser Bettentypen hat eine 90x200 cm große Liegefläche mit vorgespannten Federleisten. Je nach Typ sind die Betten mit bis zu vier elektrisch betriebenen Funktionen ausgestattet:

Typ	elektrische Höhenverstellung	elektrische Stehfunktion	elektrische Kopfteilverstellung	elektrische Knieknickverstellung
SB-009-0	ja	ja	ja	nein
SB-011-0	ja	ja	ja	ja

Tabelle 3: Ausstattungsmkmale

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

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

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

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

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



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



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



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

5.2 Anbau der Holzteile

(Stehbett Typ SB-009-0, SB-011-0 ohne Holzseitengitter)

Die Seitenbretter (paddelförmig geschwungen) werden mit den mitgelieferten Schrauben, Scheiben und Muttern M6 am Metallrahmen verschraubt. (vgl. Abbildung 2)

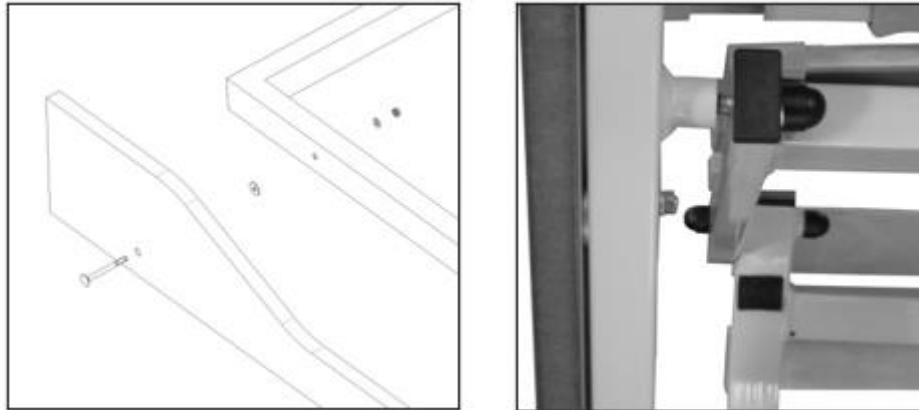


Abbildung 2: Seitenbrett-Verschraubung

Nach der Montage der Seitenbretter werden Kopf- und Fußbrett montiert. Die beiliegenden Senkschrauben werden durch das Kopf- oder Fußbrett und durch die Seitenbretter gesteckt, auf der Innenseite in den großen Topfbohrungen mit je vier Muttern M6 verschraubt und mit den beiliegenden braunen Kunststoffkappen abgedeckt. (vgl. Abbildung 3)

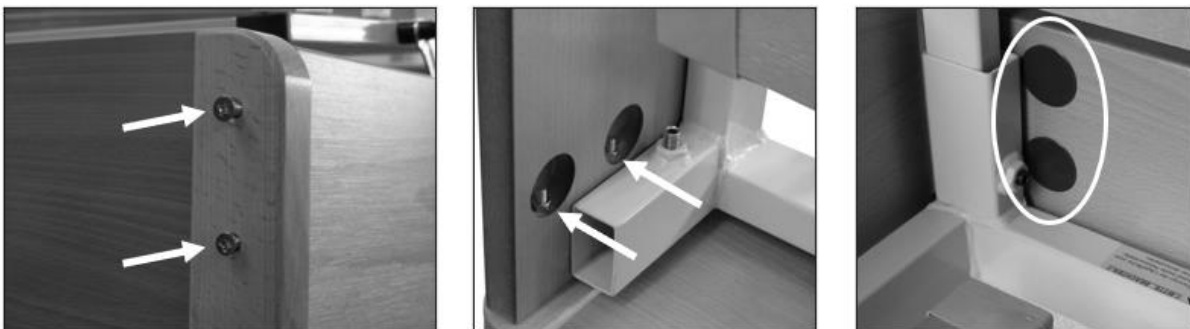


Abbildung 3: Kopf-/Fußbrett-Verschraubung

Nach der Montage der Holzumrandung kann das Einsteckbrett (Fußbrett) in die dafür vorgesehenen Hülsen gesteckt und mit den Gewindestiften befestigt werden (vgl. Abbildung 4). Der passende Innen-Sechskantschlüssel gehört zum Lieferumfang und ist am Einsteckbrett befestigt.

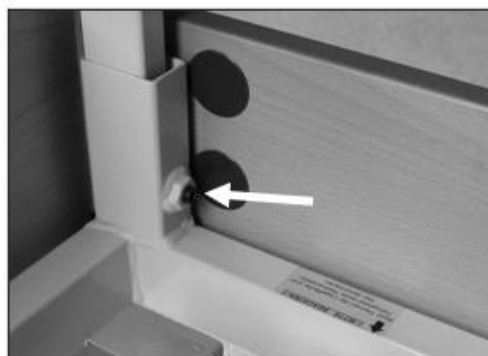


Abbildung 4: Fixierung Fußbrett



Das Einsteckbrett (Fußbrett) sollte nur eingebaut werden, wenn der Patient in die Stehposition gebracht werden soll, da sonst die Sicht in der liegenden Position und eventuell die Betreuung des Patienten beeinträchtigt wird.

5.3 Anbau der Holzteile mit Holzseitengitter

(Stehbett Typ SB-009-H, SB-011-H)

Kopf- und Fußbrett mit den im Beipack enthaltenen Schrauben und Muttern am Bettrahmen befestigen. Danach werden die Seitenholme mit den Kunststoffschiebern von unten in die Führungsschienen eingeschoben. (vgl. Abbildung 5)

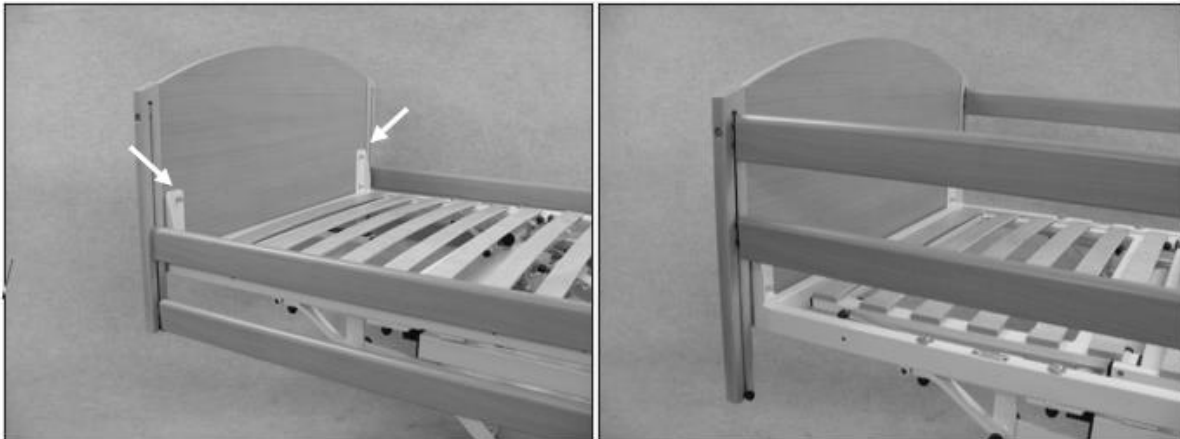


Abbildung 5: Montage Holzumrandung

Damit die Seitenholme beim Ablassen des Seitengitters nicht aus den Schienen gleiten, müssen als Stopper jeweils eine Zylinderschraube mit Hutmutter am Ende der Aluminium-Führung befestigt werden. (vgl. Abbildung 6)

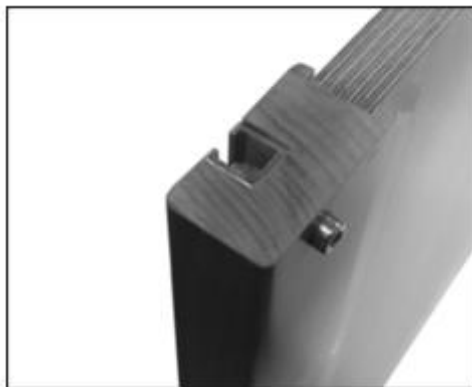


Abbildung 6: Seitengitter-Sicherung

5.4 Eigenschaften Holzseitengitter

Bettgitter stellen einen einfachen, mechanischen Schutz dar, damit ein Patient nicht aus dem Bett fallen soll. Hier handelt es sich um einteilige Gitter, mit einer Holmhöhe von 110 mm, die über eine ganze Bettseite gehen und am Kopf- bzw. Fußteil eingerastet werden.



Es dürfen nur ISKO KOCH Original-Seitengitter verwendet werden. Bei Benutzung von Seitengittern, die nicht mit diesem Bett kompatibel sind, können Gefährdungen entstehen.

5.5 Bettverlängerungsmöglichkeiten

5.5.1 Verlängerung am Fußende um 10 cm

Zur Verlängerung des Stehbetts am Fußende benötigen Sie die verlängerte Fußtraverse (1), welche anstelle der vorhandenen Fußtraverse montiert werden muss. Von der bestehenden Traverse ist das Fußbrett zu demontieren und an der neuen Traverse zu befestigen. Zusätzlich wird das Fußteil der Liegefläche noch mit einem Einsteckteil verlängert (2). Dieses Einsteckteil muss noch mit den Bohrungen für die Endkappen (8) der Federholzleiste versehen werden. Außerdem muss die Verlängerung mit dem vorhandenen Fußteil verbunden werden (7).

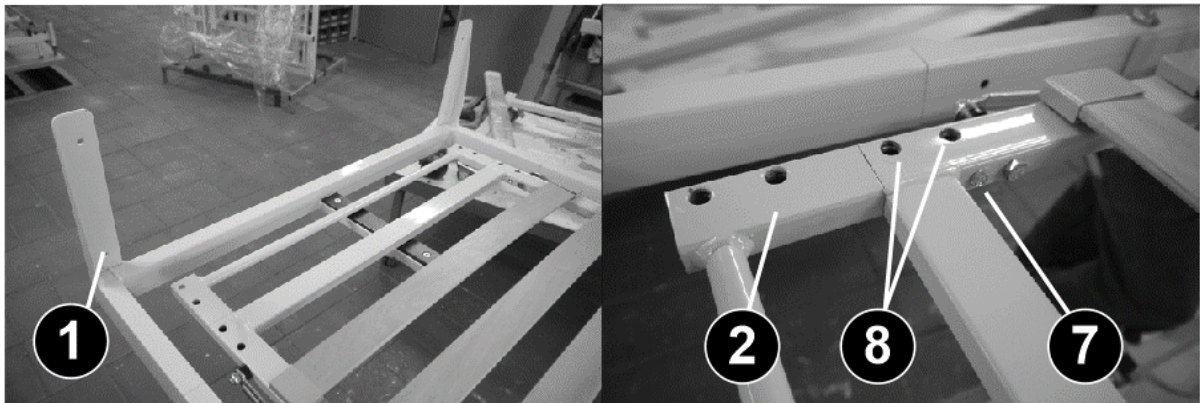


Abbildung 7: Verlängerung am Fußende um 10 cm

Neben der Liegeflächenverlängerungen sind ebenfalls noch die entsprechende Länge der Seitenholme zu achten. Außerdem muss noch eine 5 cm Verlängerung in den Höhenmotor gebaut werden.

5.5.2 Verlängerung am Kopfende um 10 cm

Zur Verlängerung des Stehbetts am Kopfende benötigen Sie die verlängerte Kopftraverse (3), welche anstelle der vorhandenen Kopftraverse montiert werden muss. Von der bestehenden Traverse ist das Kopfbrett zu demontieren und an der neuen Traverse zu befestigen. Zusätzlich wird das Kopfteil der Liegefläche noch mit zwei kleinen Einsteckteilen verlängert (4). Die Einsteckteile müssen noch mit den Bohrungen für die Endkappen der Federholzleiste (5) versehen werden. Außerdem müssen die Verlängerungen mit dem vorhandenen Kopfteil verbunden werden (6).

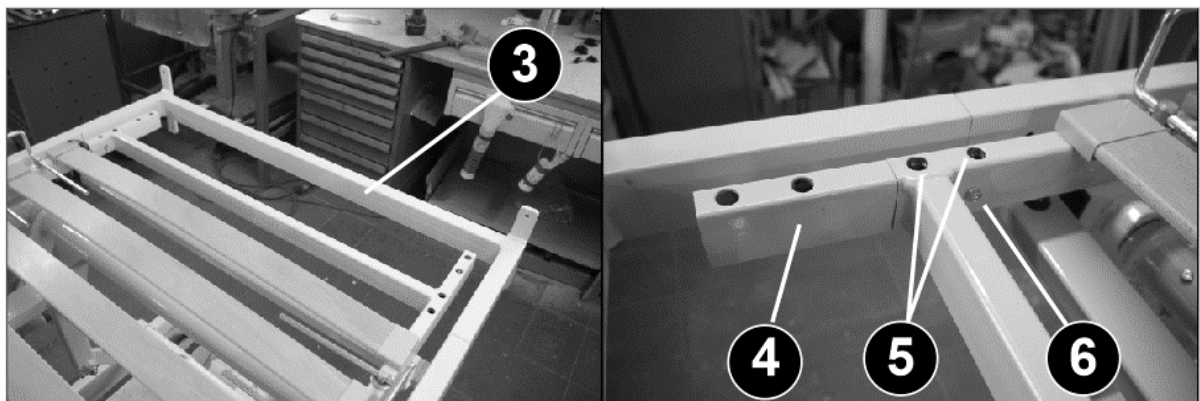


Abbildung 8: Verlängerung am Kopfende um 10 cm

Neben der Liegeflächenverlängerungen sind ebenfalls noch die entsprechende Länge der Seitenholme zu achten.

5.6 Demontage des Pflegebettes

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

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Seitengitter und Haltebügel

Holz-Seitenholme hochstellen:

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

Holz-Seitenholme ablassen:

Oberen Seitenholm anheben bis sich der Auslöseknopf drücken lässt, Auslöseknopf gedrückt halten und Seitenteile ablassen. (vgl. Abbildung 9)

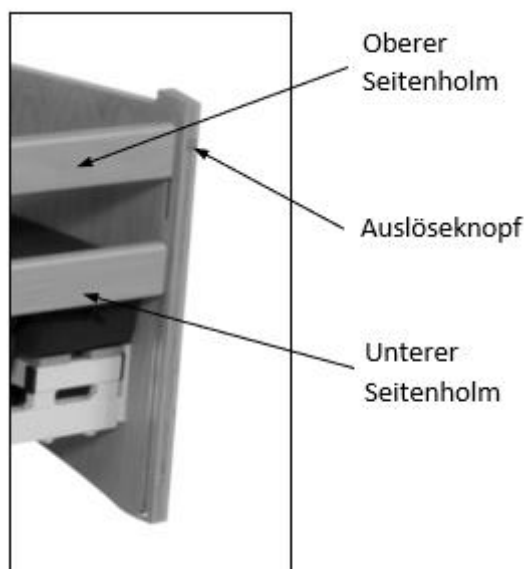


Abbildung 9: Beschreibung Seitenholme und Auslöseknopf



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



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



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



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

6.2 Bedienung der Metall-Seitengitter

Die Metall-Seitengitter, wie in der nebenstehenden gezeigt, einsetzen und darauf achten, dass der Rastmechanismus hörbar einrastet. Zum Absenken wird der Rastbolzen herausgezogen und das Gitter langsam nach unten gelassen. (vgl. Abbildung 11)



Abbildung 10: Bedienung der Metall-Seitengitter



Halten Sie die Seitengitter vor dem Betätigen des Rastmechanismus unbedingt fest.



Bei unsachgemäßer Bedienung der Metallseitengitter besteht Verletzungsgefahr!

6.3 Bedienung des Gurtsystems

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

6.3.1 Einstellung der Matratzenhaltebügel

Die vier Matratzenhaltebügel der Liegefläche müssen so eingestellt werden, dass zwischen Haltebügel und dem Seitengitter ein min. Abstand von 2,5 cm eingehalten wird. Die Matratze wird im Bereich der Haltebügel eingedrückt.

Ein Gurt-Set besteht aus einem Brust-, Bauch- und Beinpolster (vgl. Abbildung 11). Die Gurte dienen zur Fixierung des Patienten während des Stehvorgangs.

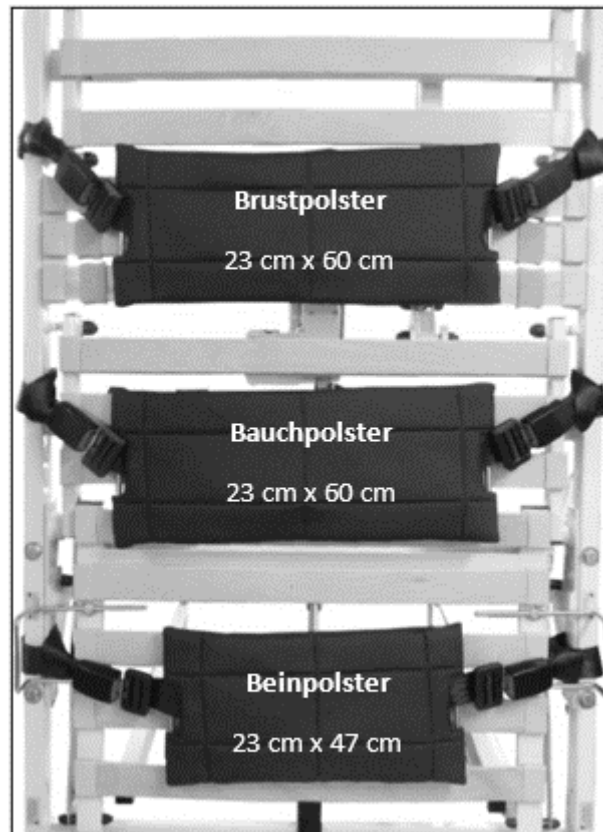


Abbildung 11: Polstergurte zur Fixierung des Patienten

6.3.2 Durchschlaufen des Gurtschlusses durch den Bettrahmen



Abbildung 12: Durchschlaufen des Gurtschlusses durch den Bettrahmen

Die ca. 30 cm lange Gurtschleife vom Gurtschloss zwischen Holzumrandung und Liegefläche um den Metallholm vom Liegeflächenrahmen legen und nach vorne holen. Zum Befestigen danach das Gurtschloss durch die Schleife führen und festziehen. (vgl. Abbildung 12)



Gurte nicht um bewegte Teile (Kopfteil, Knieknick) oder Matratzenbügel führen!

6.3.3 Durchschlaufen des Gurtes durch die Gurtzunge



Abbildung 13: Vorgehen beim Einschlaufen des Gurtbands

Das Gurtband unter der Gurtzunge durch den Schlitz 1 schieben. Durch zusammendrücken der Gurtzunge entsteht eine zweite Öffnung (Schlitz 2) hierdurch wird der Gurt wieder nach hinten geführt. (vgl. Abbildung 13)

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



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

6.4 Bedienung der Funktionen

6.4.1 Bedienung über die Handbedienung

Alle elektrischen Funktionen werden mit der Handbedienung angesteuert und verstellt. Jede Tastenreihe ist dabei entsprechend Ihrer Funktion dargestellt. (vgl. Abbildung 14)

Ein autorisierter Fachhändler kann, wenn nötig, die Stehposition auf Ihre Wünsche und/oder pflegerischen Bedürfnisse genauestens anpassen.

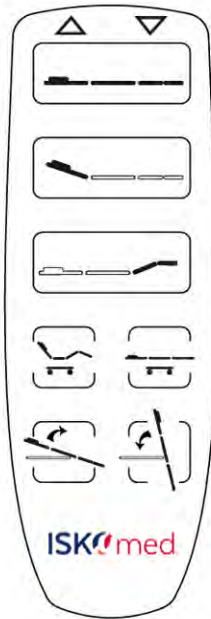


Abbildung 14: Kundenhandbedienung

Die drei Grundfunktionen eines Pflegebettes können mit den drei oberen Tastenreihen gesteuert werden (Höhenverstellung, Kopfteil- und Knieknickverstellung).

Die unterste Tastenreihe ermöglicht das Stehen und das Zurückkippen aus jeder beliebigen Stellung des Bettes. Nach dem Drücken der Stehfunktion wird ggf. das Kopfteil und der Knieknick zurückgefahren und die Höhe nach oben gefahren, bevor die Stehfunktion eingeleitet wird. Zum Starten dieser Funktion muss die Taste „Stehen“ immer zweimal kurz hintereinander gedrückt werden.

In der Stehfunktion kann das stehende Bett durch Drücken der obersten Tastenreihe (rechts) – Höhenverstellung - dem Boden angenähert werden. Vor Erreichen des Bodens schaltet sich die Funktion automatisch ab.

Die vorletzte Tastenreihe hat links eine Sesselfunktion mittlere Höhe; Stehfunktion etwas gekippt; Kopf- und Beinteil etwas angestellt. Damit ist mit einem Tastendruck eine Comfortstellung erreicht. Umfeldsteuerungen brauchen somit auch nur ein Signal abgeben was deren Bedienung für den Patienten wesentlich erleichtert.

Die vorletzte Tastenreihe hat rechts eine Liege- bzw. Anschnallfunktion. Kopfteil und Knieknick wird nach unten gefahren und die Höhe in eine mittlere Position gebracht. In dieser Position wird die Fixierung des Patienten empfohlen.

6.4.2 ACP – Einzelfunktions-Absperrbox

Das Multidorm Flex verfügt über ein zusätzliches Bedienerpanel, welches fest am Rahmen seitlich verschraubt ist. Dies hat die folgenden Funktionen. (vgl. Abbildung 15)

Einzelfunktionssperrung

Die ACP ist eine Sperrbox und mit ihr können die Funktionen der oberen Reihe einzeln gesperrt werden. Dazu die Schlüsseltaste und gleichzeitig ein Symbol oder mehrere Symbole der oberen Tastenreihe drücken. (An gesperrten Funktionen leuchtet die gelbe Kontrollleuchte)

Steuerung von Bettfunktionen mit dem Zusatzbedienfeld

Werden die Tasten der oberen Reihe gedrückt und gleichzeitig der Auf- oder Ab- Pfeil, kann das Bett über die ACP gesteuert werden. Die kombinierten Funktionen lassen sich hier nicht ansteuern – also nur die Funktionen der oberen Tastenreihe.

Verstellwinkelvoreinstellung

Die maximalen Verstellwinkel der einzelnen Funktionen können werkseitig oder durch autorisiertes Fachpersonal festgelegt bzw. reduziert werden. Ist ein medizinischer Grund für die Begrenzung vom Verstellwinkel gegeben, muss somit nicht mehr die gesamte Funktion abgeschaltet werden.



Zur Einstellung bzw. Reduzierung der einzelnen Verstellwinkel, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

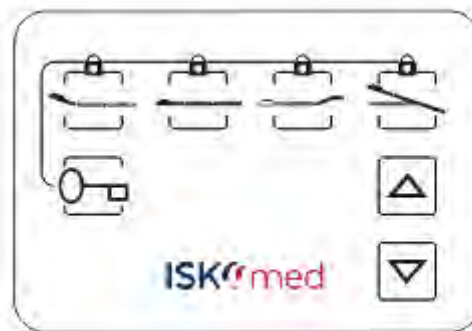


Abbildung 15: ACC-Bedienerpanel

Die Kontrollleuchte leuchtet, d. h. die Funktion ist gesperrt. Die sperrbaren Funktionen sind jeweils mit einem Schloss gekennzeichnet. (vgl. Abbildung 15)

6.4.3 Bedienung der Schocklagerungsfunktion (Zubehör mit Artikelnummer: SB-036-0)

Alle elektrischen Funktionen werden mit der Handbedienung angesteuert und verstellt. Jede Tastenreihe ist dabei entsprechend Ihrer Funktion dargestellt. Neben der Standardfunktionalität kann noch eine Schocklagerungsposition bzw. Kopftieflage mit der Handbedienung angefahren werden.

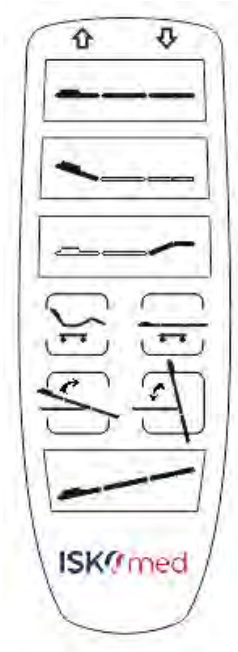


Abbildung 16: Kundenhandbedienung mit Schocklagerungsfunktion

Die drei Grundfunktionen eines Pflegebettes können mit den drei oberen Tastenreihen gesteuert werden. Höhenverstellung, Kopfteil- und Knieknickverstellung

Die fünfte Tastenreihe ermöglicht das Stehen und das Zurückkippen aus jeder beliebigen Stellung des Bettes. Nach dem Drücken der Stehfunktion wird ggf. das Kopfteil und der Knieknick zurück-gefahren und die Höhe nach oben gefahren, bevor die Stehfunktion eingeleitet wird. Zum Starten dieser Funktion muss die Taste „Stehen“ immer zweimal kurz hintereinander gedrückt werden.

In der Stehfunktion kann das stehende Bett durch Drücken der obersten Tastenreihe (rechts) – Höhenverstellung - dem Boden angenähert werden. Vor Erreichen des Bodens schaltet sich die Funktion automatisch ab.

Die vierte Tastenreihe hat links eine Sesselfunktion mittlere Höhe; Stehfunktion etwas gekippt; Kopf- und Beinteil etwas angestellt. Damit ist mit einem Tastendruck eine Comfortstellung erreicht. Umfeldsteuerungen brauchen somit auch nur ein Signal abgeben was deren Bedienung für den Patienten wesentlich erleichtert.

Die vierte Tastenreihe hat rechts eine Liege- bzw. Ansnallfunktion. Kopfteil und Knieknick wird nach unten gefahren und die Höhe in eine mittlere Position gebracht. In dieser Position wird die Fixierung des Patienten empfohlen.

Die letzte Tastenreihe steuert die Schocklagerung des Patienten. Bei der Schocklagerung wird eine Kopftieflage erzeugt. Bei Einleitung der Schocklagerung fährt das Bett stets in die Waagrechte und den Höhenmotor komplett aus. Anschließend senkt sich das Bett kopfseits.

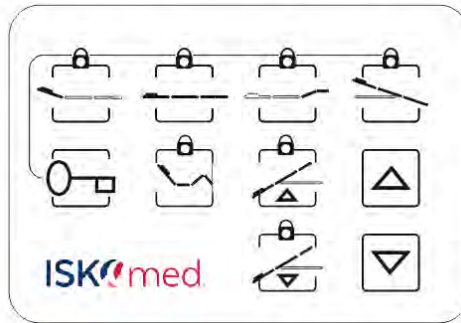


Abbildung 17: ACC-Bedienerpanel mit Schocklagerungsfunktion



Die Einleitung der Schocklagerungsposition ist nur durch geschultes und medizinisch dafür ausgebildetes Personal gestattet.

Die Kontrollleuchte leuchtet, d. h. die Funktion ist gesperrt. Dies gilt nur für die obere Tastenreihe, bei der zweiten und dritten Tastenreihe kann die Funktion ebenfalls gesperrt werden. Allerdings ohne ein Aufleuchten einer Kontrollleuchte. Die sperrbaren Funktionen sind jeweils mit einem Schloss gekennzeichnet. (vgl. Abbildung 17)

Einzelfunktionssperrung

Die ACP ist eine Sperrbox und mit ihr können die Funktionen der oberen Reihe einzeln gesperrt werden. Dazu die Schlüsseltaste und gleichzeitig ein Symbol oder mehrere Symbole der oberen Tastenreihe drücken. (An gesperrten Funktionen leuchtet die gelbe Kontrollleuchte)

Steuerung von Bettfunktionen mit dem Zusatzbedienfeld

Werden die Tasten der oberen Reihe gedrückt und gleichzeitig der Auf- oder Ab- Pfeil, kann das Bett über die ACP gesteuert werden. Die kombinierten Funktionen lassen sich hier nicht ansteuern – also nur die Funktionen der oberen Tastenreihe.

Verstellwinkelvoreinstellung

Die maximalen Verstellwinkel der einzelnen Funktionen können werkseitig oder durch autorisiertes Fachpersonal festgelegt bzw. reduziert werden. Ist ein medizinischer Grund für die Begrenzung vom Verstellwinkel gegeben, muss somit nicht mehr die gesamte Funktion abgeschaltet werden.



Zur Einstellung bzw. Reduzierung der einzelnen Verstellwinkel, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Komfort

Bei der **Sessel-/Komfortfunktion** ist die mittlere Höhe; Stehfunktion etwas gekippt; Kopf- und Beinteil etwas angestellt. Damit ist mit einem Tastendruck eine Comfortstellung erreicht. Umfeldsteuerungen brauchen somit auch nur ein Signal abgeben was deren Bedienung für den Patienten wesentlich erleichtert.

Schocklagerung

Mit der Schocklagerungsfunktion kann das Stehbett bzw. der behandelte Patient in eine Trendelenburg-Lage gebracht werden. Diese Funktion kann ebenfalls auf der ACP-Box angesteuert

werden. Bei Einleitung der Schocklage fährt die Stehfunktion nach unten in die Waagrechte, die Höhe fährt nach Oben und das Bett senkt sich kopfseits.

6.5 Bedienung der Zentralbremssystem

Das Multidorm Flex verfügt über ein Zentralbremssystem, welches über 4 Tritthebel bedient werden kann. Es sind 3 verschiedene Hebelstellungen möglich. (vgl. Abbildung 18)

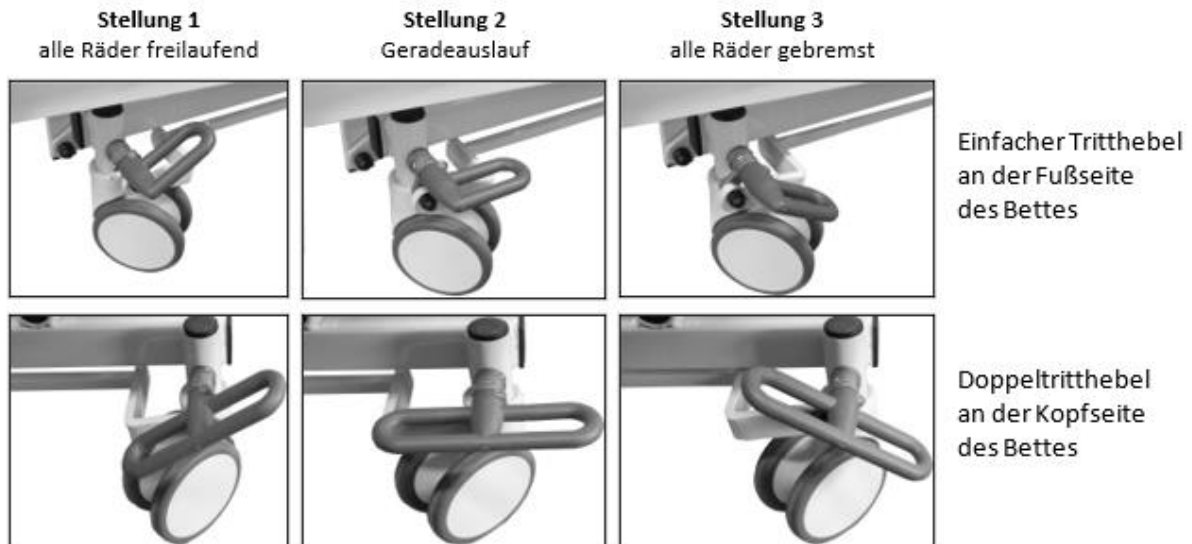


Abbildung 18: Zentralbremssystem

6.6 Mechanische Notabsenkung aus der Stehfunktion



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

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

- Federstecker am Ende des Gewindestabes herausziehen
- Spannhebel betätigen und dabei den Gewindestab ganz herausdrehen
- Motor für die Stehfunktion nach unten drücken – Motor schwenkt nach unten
- Liegefläche langsam in die waagrechte Position schwenken
(vgl. Abbildung 19)

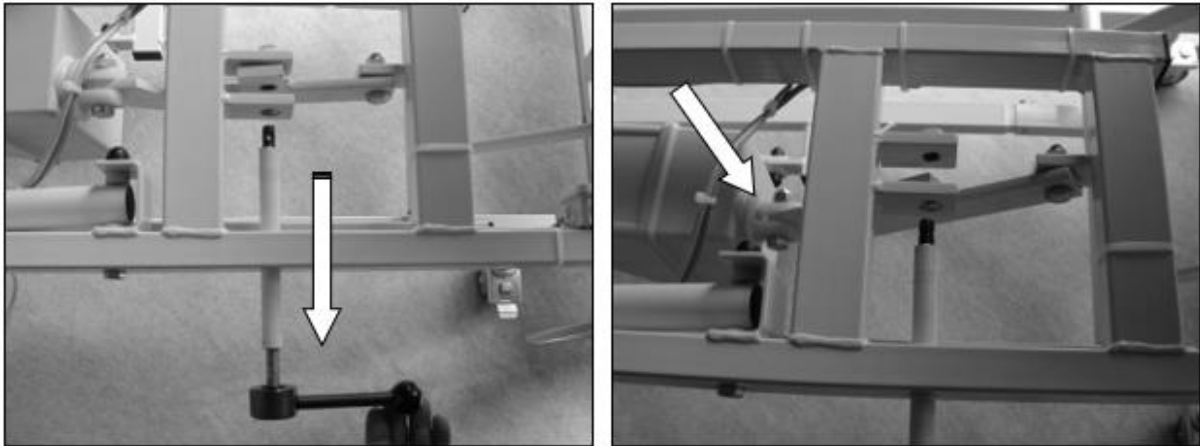


Abbildung 19: Vorgehen beim Entriegeln des Stehmotors



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

Bevor der Patient aus dem Bett steigt, sollte die Liegefläche gegen ungewolltes, schnelles Hochklappen gesichert werden. Hierzu wird die am Bettrahmen befestigte Gurtzunge um 90° nach oben gedreht, so kann die Gurtzunge, beim manuellen Zurückklappen der Liegefläche, in das Gurtschloss des Patientenhaltegurtes eingesteckt werden. Steigt der Patient nun aus dem Bett, wird die Liegefläche durch den Haltegurt am Hochklappen gehindert. Gehen Sie dabei wie in Abbildung 20 dargestellt vor.



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



Abbildung 20: Vorgehen beim Sichern der Liegefläche gegen Hochklappen

6.7 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)

6.8 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

Für dieses Bett ist eine zweigeteilte, schwer entflammbare Matratze nach DIN 13014 und DIN 597 mit einem Mindestraumgewicht von 35 kg/m³ (RG35), einer Stauchhärte von min. 4,2 kPa, einer maximalen Höhe von 12 cm, einer Mindestbreite von 88 cm und einer Mindestlänge von 197 cm (Matratze und Fußblock zusammen) vorgesehen.



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



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

7 Umgebungsbedingungen

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

Anwendungsumgebung 3:

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

Anwendungsumgebung 4:

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

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

7.1 Lagerungsbedingungen



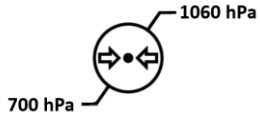
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

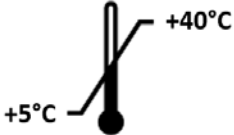

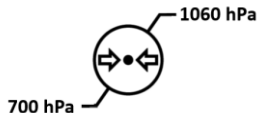


Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!

Bezeichnung	Typ SB-011-H/0
Nennspannung	~230 V/50Hz
Nennleistung	690 VA
Gerätetyp B nach IEC 601-1	
Schutzklassen	
Schallleistungspegel	63 dB(A)
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:	
Steuereinheit	IPX4
Handscharter	IPX4
Antriebe	IPX4
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 Minuten/Stunde
Max. Patientengewicht	135 kg
sichere Arbeitslast	170 kg

Unterfahrbarkeit	11 cm
Maße der Liegefläche	200 x 90 cm
Massen des Pflegebettes:	
Gesamtmasse inkl. Patientenaufrichter und Holzumrandung	175 kg
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	von 40 bis 80cm
Verstellwinkel Oberschenkelaufgabe	0° bis 48°
Verstellwinkel Kopfteil	0° bis 72°
Verstellwinkel Stehfunktion	85° (bei einer Bettverlängerung auf 2,2 m reduziert sich der Stehwinkel auf 75°)
Höhe der Stehfunktion (Standard)	229 cm
Mindestraumhöhe (bei 200 cm Matratze)	239 cm

Tabelle 6: Technische Daten



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

Konstruktionsbeschreibung

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

9 Verwendete Werkstoffe

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

10 Service und Pflege

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

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

11 Nutzungsdauer des Produktes

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

12 Desinfektion

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



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

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



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



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

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	Fehler	Maßnahme
1	Keiner der Motoren reagiert auf die Handschalter-Betätigungen.	Steckverbindung und Verriegelung zwischen dem Handschalterkabel und Steuereinheit überprüfen. Steckverbindung und Verriegelung zwischen den Motorkabeln und Steuereinheit überprüfen. Steckverbindung zwischen Netzanschlussleitung und Steuereinheit überprüfen. (grüne LED an der elektrischen Steuerung muss leuchten) Prüfen ob an der ACP-Box alle Funktionen freigeschaltet sind. (keine LED darf leuchten)
2	Einer der Motoren reagiert nicht auf die Handschalter-Betätigung	Steckverbindung zwischen Handschalterkabel und Steuereinheit überprüfen. Steckverbindung zwischen Motorkabeln und Steuereinheit überprüfen. Prüfen, ob an der ACP-Box alle Funktionen freigeschaltet sind. (keine LED darf leuchten)
3	alle 4 LED's an der ACP-Box blinken	Reset/Initialisierung Die zweite Tastenreihe gleichzeitig (wirklich gleichzeitig) und gemeinsam gedrückt halten, bis der unterbrochene Signalton in einen Dauerton übergeht (nach ca. 5 Sekunden). Unmittelbar nach dem Reset (gleichzeitiges Drücken der 2. Tastenreihe) wird zur Initialisierung die erste Tastenreihe gleichzeitig gedrückt gehalten, bis ein langer Signalton ertönt. Während dieses Vorgangs können die Motoren ihre Endposition suchen. Bei der Initialisierung werden die Antriebe nur mit 50 % Geschwindigkeit verfahren und führen folgenden Ablauf durch: <ol style="list-style-type: none"> 1. Beinteil komplett einfahren 2. Rückenlehne komplett einfahren 3. Höhe komplett ausfahren 4. Stehantrieb komplett einfahren 5. Höhenantrieb komplett einfahren *0. gegebenenfalls Schocklagerungsmotor ausfahren (allerdings fährt hier zuerst der Höhenmotor komplett aus, um Beschädigungen am Bett zu vermeiden) Nach der Initialisierung müssen am seitlichen Bedienerpanel erneut sämtliche Funktionen entsperrt werden.

Tabelle 7: Reihenfolge der Fehleranalyse



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

14 Empfohlenes Zubehör

Artikelbezeichnung	Bestellnummer
Patientenaufrichter inkl. mittiger Aufnahme	SB-024-3
Fußplatte winkelverstellbar	SB-030-0
Arbeits- und Therapietisch (Holz)	SB-025-0
Arbeits- und Therapietisch (Plexiglas)	SB-029-0
Armstützen	SB-031-0
Schocklagerung (Kopftieflage)	SB-036-0
Akkupack	SB-041-0
Kopffixierung	SB-181-0
Gurtsystem aus Kunstleder	SB-032-5
Gegengewicht	SB-270-0

Tabelle 8: Zubehör

15 Instandhaltung

15.1 Gesetzliche Grundlagen

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

15.2 Wartungsintervalle

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

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

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

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

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

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 Stehbetten die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



—English—

1 Foreword

Dear customer!

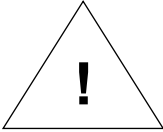




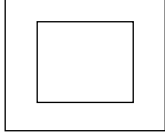



We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.










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

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

2 General notes

2.1 Used symbols

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

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

	Minimum body dimensions/weights of the patient
--	--

Table 1: Used symbols

2.2 Type plate

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



Figure 1: Exemplary type plate

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

2.3 Standards verification

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

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

Table 2: Standards verification

3 Safety instructions

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

Important for the safety of the patient

- Before standing up, it is essential that the patient is strapped in with all 3 belts around the chest, hips/abdomen, legs/knees.
- Only move the patient to the standing position in the presence of an assistant. Only the assistant or the person treating the patient may operate the electrical functions and must be in constant visual contact with the patient.
- It is essential to prevent parts of a person's body from protruding beyond the lying surface or entering the rear of the bed. (risk of crushing)

4 General product description

4.1 Intended purpose

The Multidorm Flex is infinitely adjustable and ensures a slow raising of the lying surface up to an angle of 85°, adapted to the patient's state of health. The standing bed can be used for so-called standing training. During standing training, the circulation is stimulated again and blood flow is promoted. The standing bed was developed for the therapy of patients who are to be accustomed to standing again, or for better urination and circulation training for bedridden patients.



4.2 Indication

Supply to/for

- Circulation training
- Activation of respiration
- Stimulation of bladder and bowel activity
- Decubitus prophylaxis
- Perception training
- contracture prophylaxis

4.3 Contraindication

The following patients are not eligible for the standing bed application:

- In case of decubitus especially in the hip and leg area
- In case of extreme deformation and non-weight-bearing capacity of the lower extremities
- In case of massive cardiovascular problems
- In case of severe dizziness, which makes it impossible to stand up independently or partially independently.
- In case of severe anxiety

4.4 Equipment features

The Multidorm Flex has the following features:

- Central brake system with total locking
- 3-part belt system, two pads 23 cm x 60 cm (chest, hips), one pad 23 cm x 47 cm (fixation of legs)
- Mechanical emergency lowering of the standing function for easy operation with gas spring support
- Footboard for attaching and detaching
- Hand control with comfort function
- Possibility of single function locking on the lying surface

The standard version of these types of beds has a 90x200 cm lying surface with pre-stressed spring slats. Depending on the type, the beds are equipped with up to four electrically operated functions:

Type	electric height adjustment	electric standing function	electric head adjustment	electric knee adjustment
SB-009-0	Yes	Yes	Yes	No
SB-011-0	Yes	Yes	Yes	Yes

Table 3: Equipment features

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

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

5 Assembly information

5.1 Basic information for assembly

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

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

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

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



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



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



The Multidorm Flex is intended for indoor use only as an aid for standing therapy and for care in the home, in clinics, rehabilitation facilities, or nursing and care homes. Technical modifications or unauthorized types of use may cause hazards and are therefore prohibited without exceptions.

5.2 Mounting the wooden parts

(standing bed type SB-009-0, SB-011-0 without wooden side rails)

The side boards (paddle-shaped curved) are screwed to the metal frame with the supplied screws, washers and nuts M6. (cf. Figure 2)

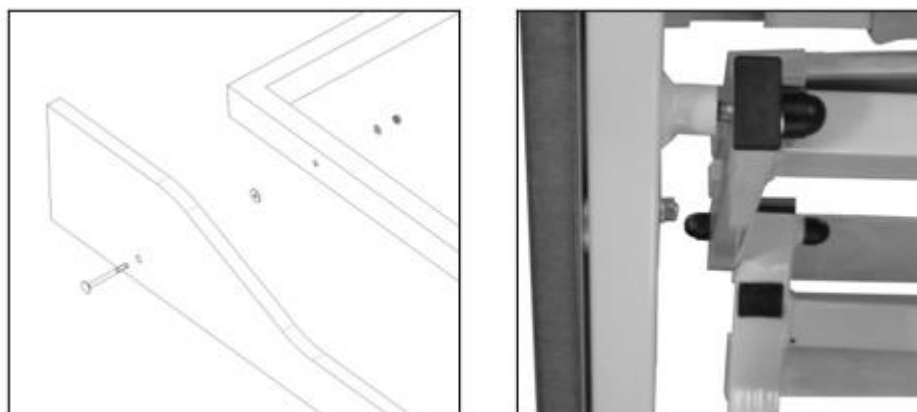


Figure 2: Side board screw connection

After mounting the side boards, the head and foot boards are mounted. The enclosed countersunk screws are inserted through the head or foot board and through the side boards, screwed on the inside in the large cup holes with four M6 nuts each and covered with the enclosed brown plastic caps. (cf. Figure 3)

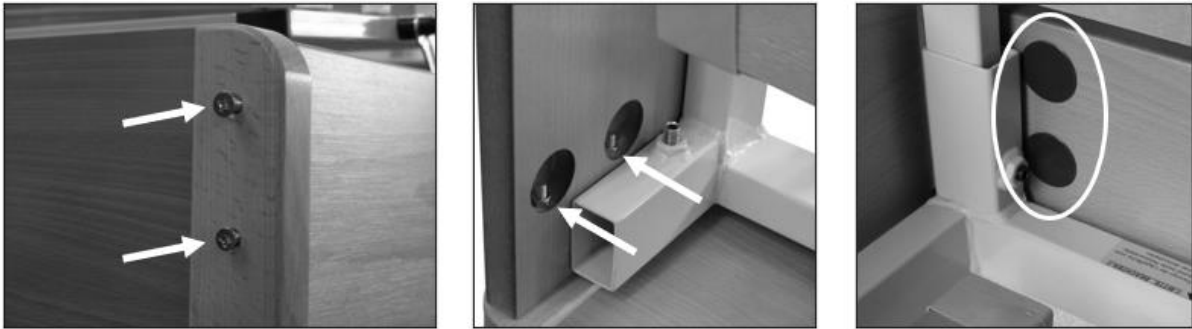


Figure 3: Head/footboard screw connection

After mounting the wooden surround, the insert board (foot board) can be inserted into the sleeves provided for this purpose and fastened with the set screws (cf. Figure 4). The matching Allen key is included in the scope of delivery and is attached to the insertion board

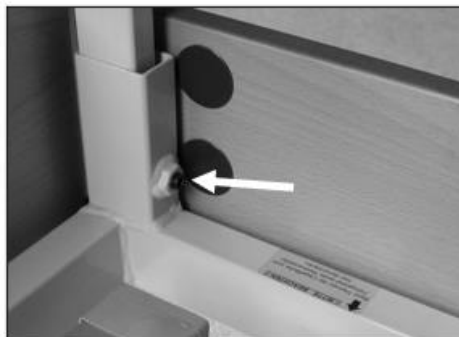


Figure 4: Fixation footboard



The insertion board (foot board) should only be installed if the patient is to be placed in the standing position, as otherwise the view in the lying position and possibly the care of the patient will be impaired.

5.3 Mounting the wooden parts with wooden side rails (Standing bed type SB-009-H, SB-011-H)

Attach the headboard and footboard to the bed frame using the screws and nuts included in the accessory pack. Then slide the side rails with the plastic sliders into the guide rails from below. (cf. Figure 5)

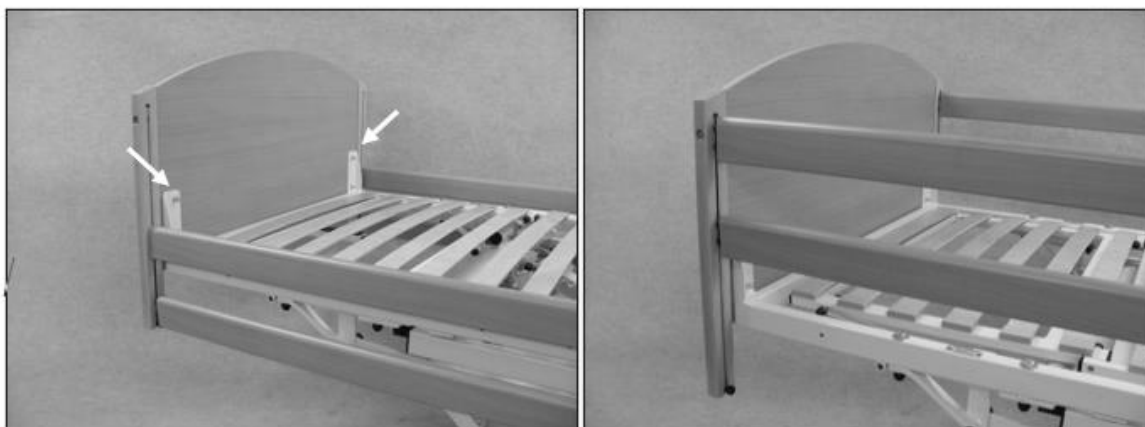


Figure 5: Mounting wooden edging

To prevent the side rails from sliding out of the rails when the side rail is lowered, a cap screw with a cap nut must be fastened to the end of each aluminum profile as a stopper. (cf. Figure 6)

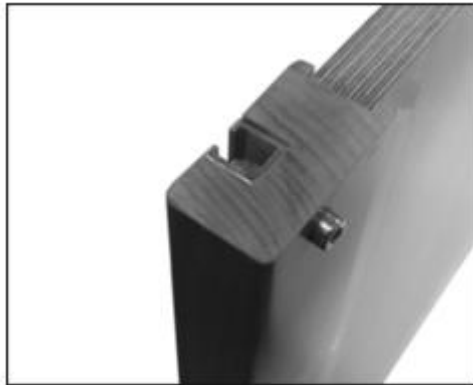


Figure 6: Side rail fuse

5.4 Properties wooden side rails

Bed rails provide simple mechanical protection to prevent a patient from falling out of bed. These are one-piece grids with a bar height of 110 mm, which extend over an entire side of the bed and are snapped into place at the headboard or footboard.



Only ISKO KOCH original side rails may be used. The use of side rails that are not compatible with this bed may result in hazards.

5.5 Bed extension options

5.5.1 Extension at the foot end by 10 cm

To extend the standing bed at the foot end, you need the extended foot traverse (1), which must be mounted instead of the existing foot traverse. The foot board must be removed from the existing traverse and attached to the new traverse. In addition, the foot section of the lying surface is extended with a plug-in part (2). This insertion part must still be provided with the holes for the end caps (8) of the springwood bar. The extension must also be connected to the existing foot section (7).

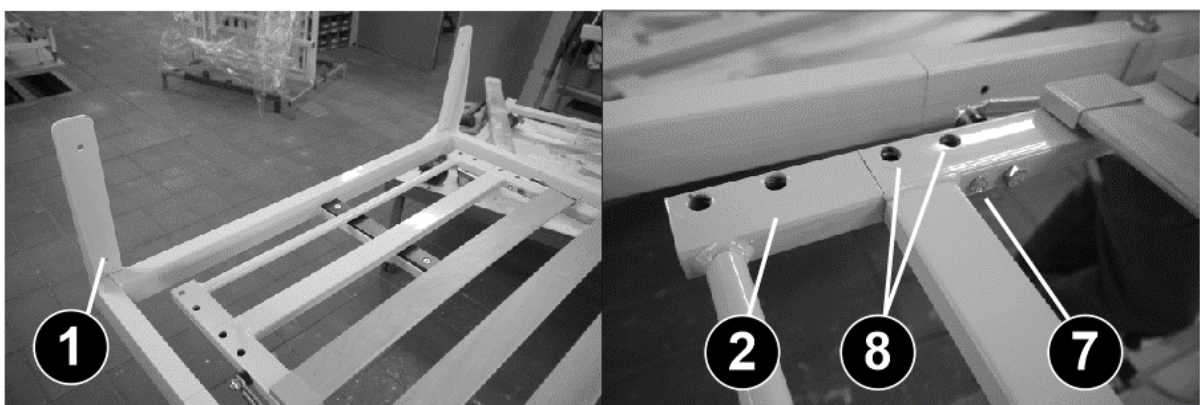


Figure 7: Extension at the foot end by 10 cm

In addition to the extensions, the appropriate length of the side rails must also be considered. In addition, a 5 cm extension must be built into the height motor.

5.5.2 Extension at the head end by 10 cm

To extend the standing bed at the head end, you need the extended head traverse (3), which must be mounted instead of the existing head traverse. The head board must be removed from the existing crossbar and attached to the new crossbar. In addition, the head section of the lying surface is extended with two small insertion parts (4). The insertion parts must still be provided with the holes for the end caps of the springwood bar (5). The extensions must also be connected to the existing headboard (6).

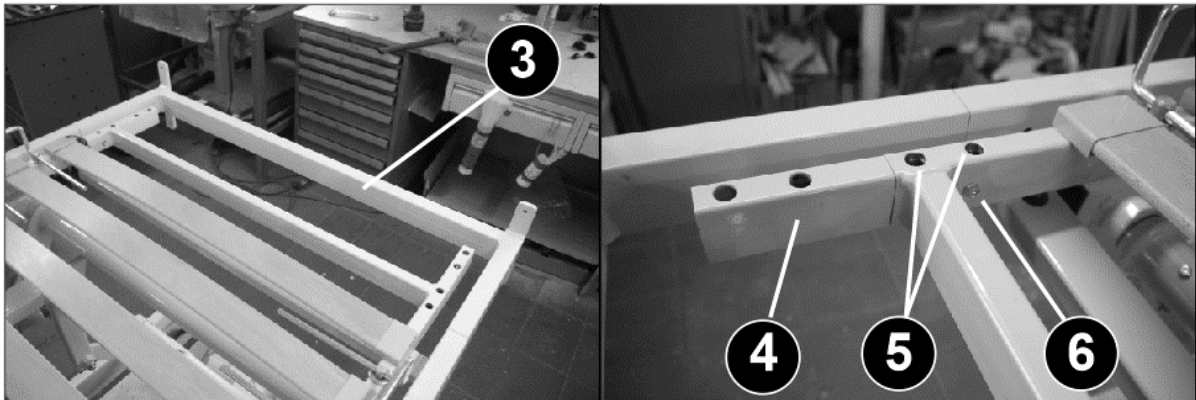


Figure 8: Extension at the head end by 10 cm

In addition to the extensions, the appropriate length of the side rails must also be considered.

5.6 Disassembling the care bed

If necessary, for example for transport, the care beds can be easily dismantled as described, but in reverse order. Re-assembling the bed after dismantling should only be done by authorized personnel.

6 Operation

6.1 Operating the side rails and retaining bars

Raise wooden side rail:

Pull the upper side rail upwards until the detent mechanism audibly clicks it into place.

Lower wooden side rail:

Raise the upper side rail until the release button can be pressed, keep it pressed, and lower the side parts.



The side rails can only fulfill their safety function when the head rest and the foot rest are lowered!



If a patient is left unsupervised with the side rails raised, the bed should always be lowered as low down as possible to avoid the danger of falling out by climbing over the rails.



Only the original ISKO side rails as delivered should be used! A minimum climb over height of 22cm above the uncompressed mattress edge should always be maintained.



When the side rails are raised, the grab rails must be removed from the nursing bed. Only use the grab rails when the side rails are lowered.

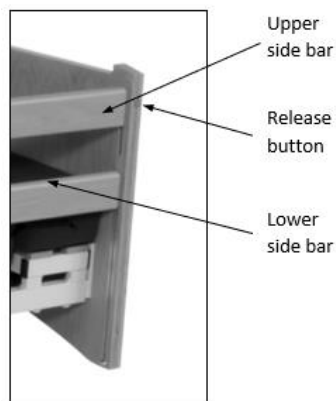


Figure 9: Description side rails and release button

6.2 Operating the metal side rails

Insert the metal side rails as shown in the adjacent figure and make sure that the latching mechanism audibly engages. To lower, pull out the detent pin and slowly lower the grille. (cf. Figure 10)

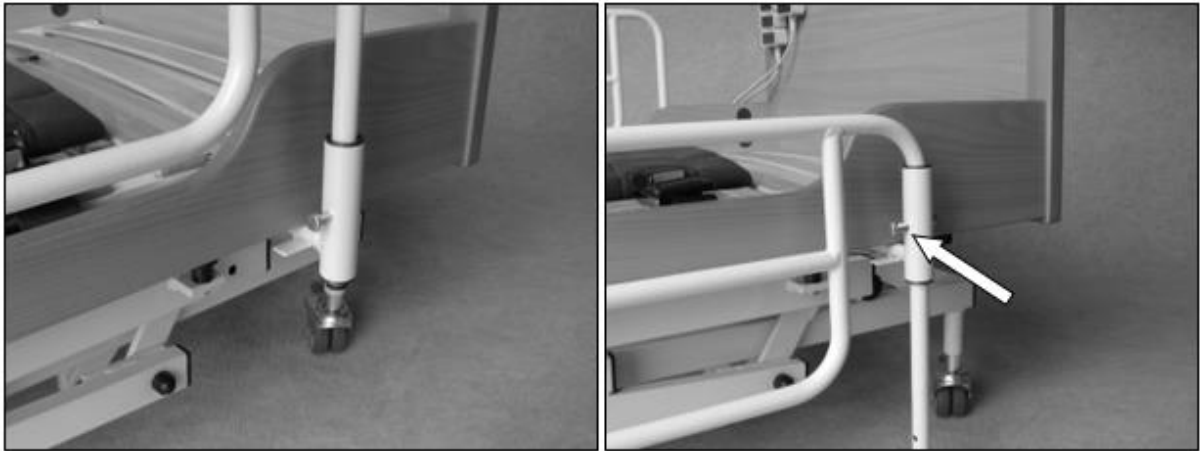


Figure 10: Operating the metal side rails



Be sure to hold the side rails before operating the latching mechanism.



There is a risk of injury if the metal side rails are operated improperly!

6.3 Operating the belt system

The belts are passed around the frame of the standing bed - not around the moving parts of the headboard or knee bend or through the mattress brackets - and then looped into the lock tongues as described below.

6.3.1 Adjusting the mattress support brackets

The four mattress support brackets of the lying surface must be adjusted in such a way that there is a min. distance of 2.5 cm between the support bracket and the side rail. The mattress is pressed into the area of the retaining brackets.

A belt set consists of a chest, abdominal and leg pad (cf. Figure 11). The belts are used to secure the patient during the standing procedure.

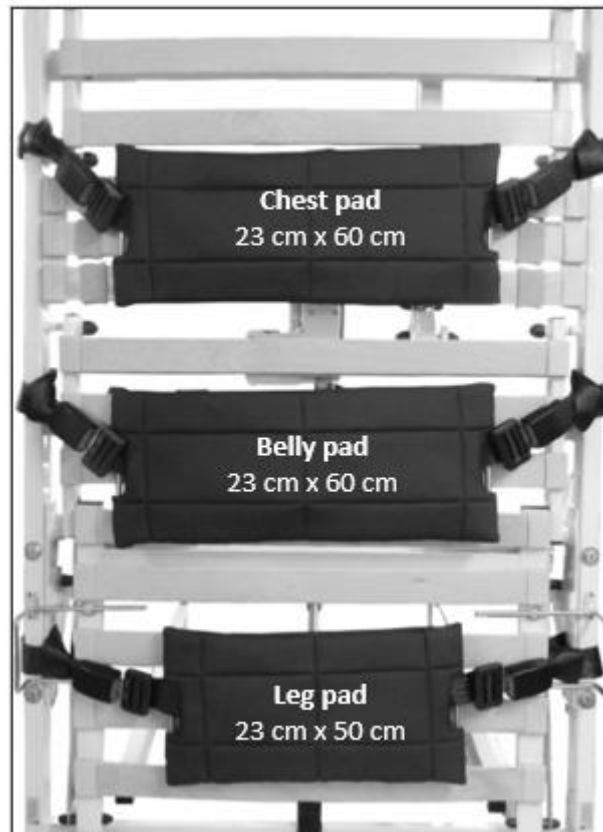


Figure 11: Upholstered belts for fixation of the patient

6.3.2 Passing the belt buckle through the bed frame



Figure 12: Passing the belt buckle through the bed frame

Place the approx. 30 cm long belt loop of the belt buckle between the wooden edge and the lying surface around the metal spar of the lying surface frame and bring it to the front. To fasten, then guide the belt buckle through the loop and tighten it. (cf. Figure 12)



Do not guide belts around moving parts (headboard, knee bend) or mattress brackets!

6.3.3 Passing the belt through the belt tongue

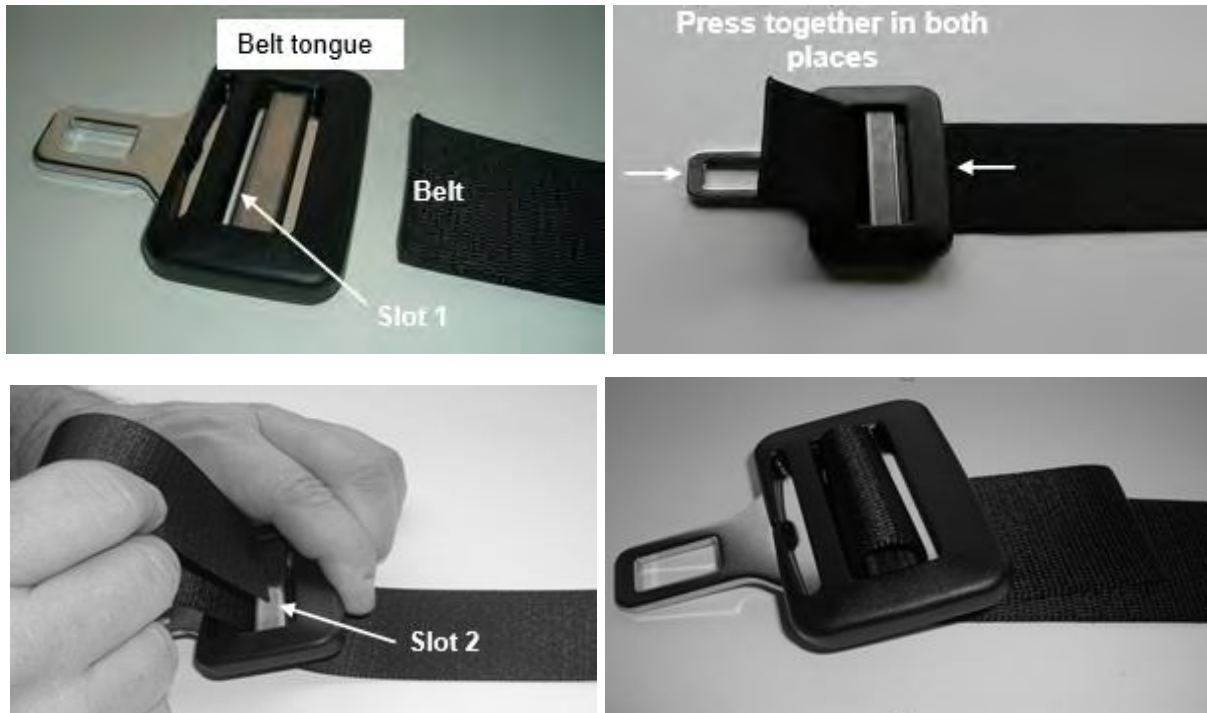


Figure 13: Procedure for looping in the belt

Push the belt under the belt tongue through slot 1. Pressing the belt tongue together creates a second opening (slot 2), which guides the belt back again. (cf. Figure 13)

The length of the belt can thus be individually adjusted to each patient.



The patient must not be placed in the standing position until he has been adequately secured with the belt system!

6.4 Operating the functions

6.4.1 Operation via the hand control

All electrical functions are controlled and adjusted with the hand control. Each row of keys is shown according to its function. (cf. Figure 14)

An authorized dealer can, if necessary, precisely adjust the standing position to your wishes and/or nursing needs.

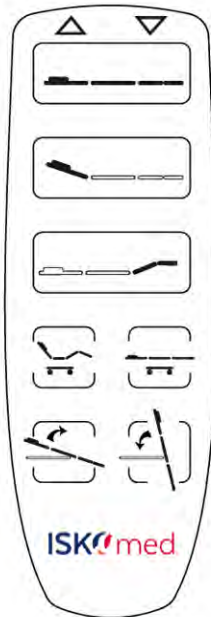


Figure 14: Patient hand control

The three basic functions of a healthcare bed can be controlled with the three upper rows of buttons (height adjustment, head section adjustment and knee bend adjustment).

The lowest row of buttons enables standing and tilting back from any position of the bed. After pressing the standing function, the head section and the knee bend are moved back if necessary and the height is moved up before the standing function is initiated. To start this function, the "Stand" key must always be pressed twice in quick succession.

In the standing function, the standing bed can be brought closer to the floor by pressing the top row of keys (right) - height adjustment. Before reaching the floor, the function switches off automatically.

The penultimate row of keys has a comfort function on the left, medium height; standing function slightly tilted; head and leg section slightly tilted. This means that a comfort position can be reached with a single keystroke. This means that the environment controls only need to emit one signal, which makes them much easier for the patient to operate.

The penultimate row of keys has a recline or strap-on function on the right. The head section and knee bend are moved down and the height is set to a middle position. Fixation of the patient is recommended in this position.

6.4.2 ACP - single-function and shut-off box

The Multidorm Flex has an additional operator panel which is firmly bolted to the side of the frame. This has the following functions.

Individual function locking

The ACP is a lock box and it can be used to lock the functions of the upper row individually. To do this, press the key button and simultaneously one or more symbols of the upper row of keys. (The yellow indicator light lights up on locked functions).

Control of bed functions with the additional control panel

If the keys of the upper row are pressed and the up or down arrow is pressed at the same time, the bed can be controlled via the ACP. The combined functions cannot be controlled here - i.e. only the functions of the upper row of keys.

Adjustment angle presetting

The maximum adjustment angles of the individual functions can be set or reduced at the factory or by authorized specialists. If there is a medical reason for limiting the angle of adjustment, it is no longer necessary to switch off the entire function.



To adjust or reduce the individual adjustment angles, please contact your specialist dealer.

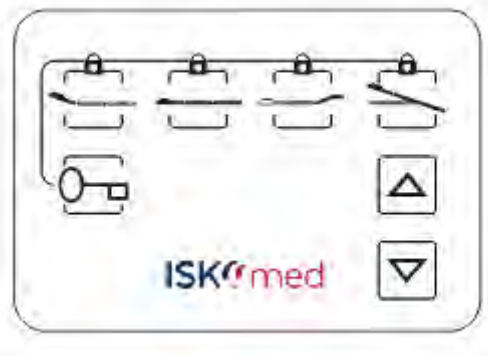


Figure 15: ACC operator panel

The control lamp lights up, i.e. the function is locked. The lockable functions are each marked with a lock. (cf. Figure 15)

6.4.3 Operating the shock storage function (Accessories with article number: SB-036-0)

All electrical functions are controlled and adjusted with the hand control. Each row of keys is shown according to its function. In addition to the standard functions, the hand control can also be used to move the patient into a shock position or head-down position.

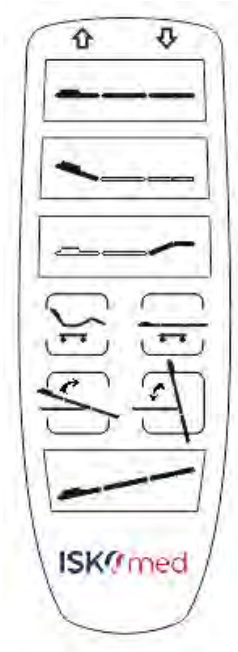


Figure 16: Hand control with shock storage function

The three basic functions of a healthcare bed can be controlled with the three upper rows of buttons (height adjustment, head section adjustment and knee bend adjustment).

The fifth row of buttons enables standing and tilting back from any position of the bed. After pressing the standing function, the head section and the knee bend are moved back if necessary and the height is raised before the standing function is initiated. To start this function, the "Stand" key must always be pressed twice in quick succession.

In the standing function, the standing bed can be brought closer to the floor by pressing the top row of keys (right) - height adjustment. Before reaching the floor, the function switches off automatically.

The fourth row of keys has an armchair function on the left, medium height; standing function slightly tilted; head and leg section slightly tilted. This means that a comfort position can be reached at the touch of a button. This means that the environment controls only need to emit one signal, which makes them much easier for the patient to operate.

The fourth row of keys has a recline or strap-on function on the right. The head section and knee bend are moved down and the height is set to a middle position. Fixation of the patient is recommended in this position.

The last row of keys controls the shock positioning of the patient. During shock positioning, a head-down position is created. When shock positioning is initiated, the bed always moves to the horizontal position and the height motor is completely extended. The bed then lowers on the head side.

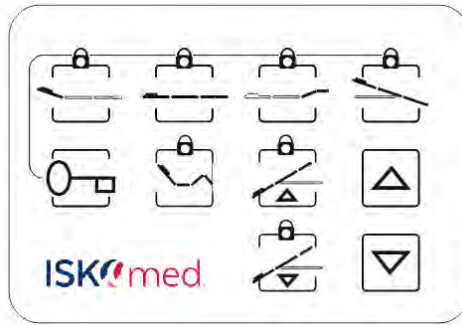


Figure 17: ACC operator panel with shock storage function



The initiation of the shock positioning position is only permitted by trained personnel who have been medically trained for this purpose.

The control lamp lights up, i.e. the function is locked. This only applies to the upper row of keys; the function can also be locked for the second and third rows of keys. However, without a control lamp lighting up. The lockable functions are each marked with a lock. (cf. Figure 17)

Individual function locking

The ACP is a lock box and it can be used to lock the functions of the upper row individually. To do this, press the key button and simultaneously one or more symbols of the upper row of keys. (The yellow indicator light lights up on locked functions).

Control of bed functions with the additional control panel

If the keys of the upper row are pressed and the up or down arrow is pressed at the same time, the bed can be controlled via the ACP. The combined functions cannot be controlled here - i.e. only the functions of the upper row of keys.

Adjustment angle presetting

The maximum adjustment angles of the individual functions can be set or reduced at the factory or by authorized specialists. If there is a medical reason for limiting the angle of adjustment, it is no longer necessary to switch off the entire function.



To adjust or reduce the individual adjustment angles, please contact your specialist dealer.

Comfort

In the comfort function, the middle height; standing function is tilted slightly; head and leg sections are slightly tilted. This means that a comfort position can be reached at the touch of a button. This means that the environment controls only need to emit one signal, which makes them much easier for the patient to operate.

Shock storage

The shock positioning function can be used to place the standing bed or the treated patient in a Trendelenburg position. This function can also be controlled on the ACP box. When the shock position is initiated, the standing function moves down to the horizontal position, the height moves up and the bed lowers on the head side.

6.5 Operating the central brake function

The Multidorm Flex has a central braking system that can be operated via 4 pedal levers. There are 3 different lever positions possible.

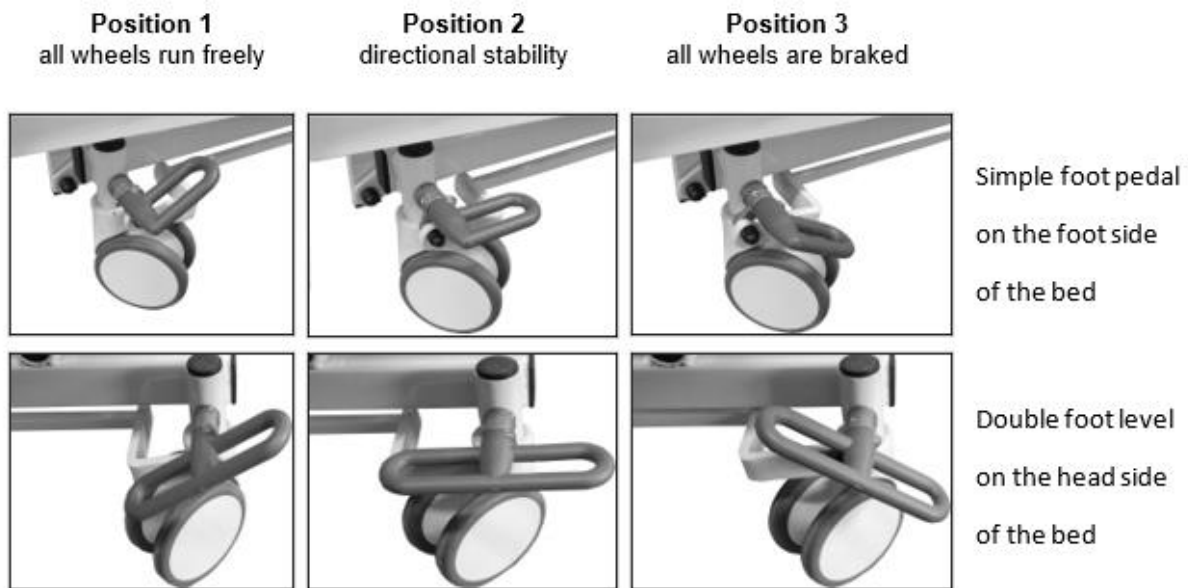


Figure 18: Central brake system

6.6 Mechanical emergency lowering from the standing function



The "Emergency lowering of the lying surface" procedure described below should always be performed by two assistants!

In the event of a power failure, a manual emergency lowering device has been installed in the standing bed for tilting the lying surface to the horizontal position. A clamping lever is attached to the left side of the lifting device. To move the lying surface manually from the standing position to the horizontal position, proceed as follows:

- Pull out the cotter pin at the end of the threaded rod
- Operate the tensioning lever and unscrew the threaded rod completely
- Press motor down for the standing function - Motor swivels downward
- Slowly swivel the lying surface into the horizontal position
(cf. Figure 19)

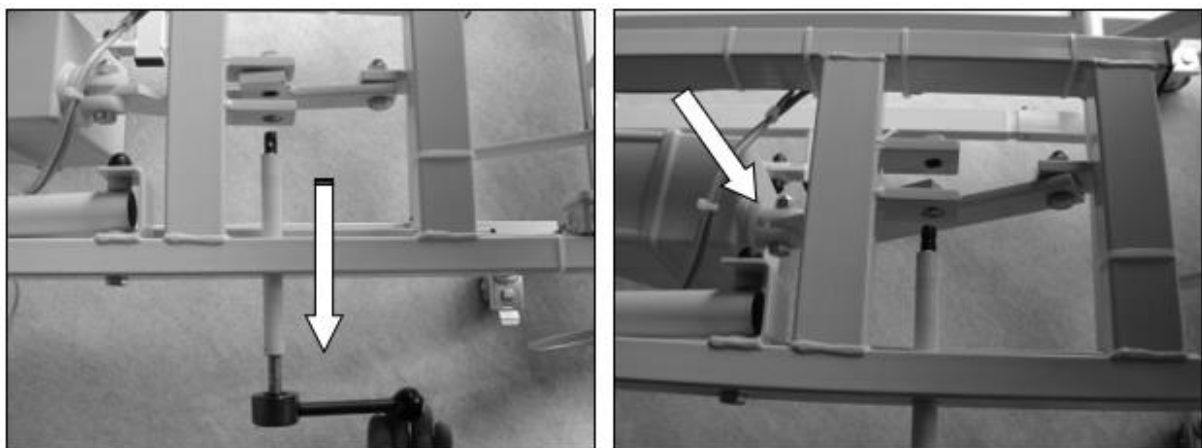


Figure 19: Procedure for unlocking the standing motor



Two built-in gas springs make it easy to tilt the lying surface back to the horizontal position with patients in bed without much effort. (2 assistants required)

Before the patient gets out of bed, the lying surface should be secured against unintentional, rapid folding up. To do this, the belt tongue attached to the bed frame is turned upwards by 90° so that the belt tongue can be inserted into the belt buckle of the patient restraint belt when the lying surface is folded back manually. If the patient now gets out of bed, the lying surface is prevented from folding up by the restraining belt. Proceed as shown in Figure 20.



This safety device for the lying surface may only be used when the emergency lowering is activated (drive is swiveled downwards)



Figure 20: Procedure for securing the lying surface against folding up

6.7 Operating instructions

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



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



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

6.8 Mattresses approved for use

This bed is intended to be used with a divided, fire-retardant mattress according to DIN 13014 and DIN 597, with a minimum volume weight of 35 Kg/m³ (RG35), a compression resistance of min. 4.2 kPa, a maximum height of 12 cm, a minimum width of 88 cm and a minimum length of 197 cm (mattress and foot block together).



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



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

7 Ambient conditions

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

Application environment 3:

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

Application environment 4:

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

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

7.1 Storage conditions

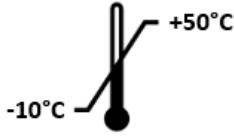
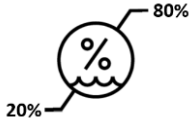
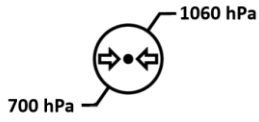
Storage conditions	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 4: Storage conditions

7.2 Operating conditions

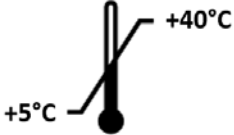
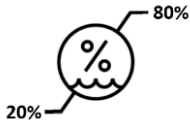
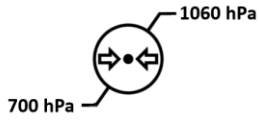
Operating conditions	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 5: Operating conditions

8 Technical data



Designation	Type SB-011-H/0
Nominal voltage	~230 V/50Hz
Rated power	690 VA
Device type B according to IEC 601-1	
Protection class	
Sound power level	63 dB(A)
IP protection class for drive components:	
Control unit	IPX4
Manual button unit	IPX4
Actuators	IPX4
Duty cycle switch on duration 10%	maximal 6 min/h
Max. patient weight	135 kg
Safe working load	170 kg
Dimensions of lying area	200 x 90 cm
Dimensions of the nursing bed:	
Total weight including patient lifter and wooden parts	175 kg
Height adjustment (measured without mattress)	from 40 to 80 cm
Adjustment angle thigh support	0° to 48°
Adjustment angle head rest	0° to 72°
Adjustment angle standing function	Up to 85° (if the bed is extended to 2.2 m, the standing angle is reduced to 75°)
Height of the standing function	229 cm
Minimum room height (for 200 cm mattress)	239 cm

Table 6: Technical data



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

9 Used materials

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

10 Service and care

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

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

11 Service life of the product

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

12 Disinfection

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



Solvents are not permitted.

Abrasives or scouring sponges must not be used.

12.1 Specifications of detergents and disinfectants

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



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



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

13 Operational faults and solutions

	Fault	Measure
1	None of the motors respond to the switch actuation.	<p>Check plug connection and interlock between the hand control cable and the control unit.</p> <p>Check plug connection and interlock between motor cables and control unit.</p> <p>Check the plug connection between the power supply cable and the control unit. (green LED on the electrical control unit must light up).</p> <p>Check whether all functions are enabled on the ACP box. (no LED must light up)</p>
2	A motor does not respond to the switch actuation	<p>Check plug connection between the motor cable and control box.</p> <p>Check plug connection between the hand control and control box.</p> <p>Check whether all functions are enabled on the ACP box. (no LED may light up)</p>
3	all 4 LEDs on the ACP box are flashing	<p>Reset/Initialization</p> <p>Hold down the second row of keys simultaneously (really simultaneously) and together until the interrupted signal tone changes to a continuous tone (after approx. 5 seconds).</p> <p>Immediately after the reset (simultaneous pressing of the 2nd row of keys), the first row of keys is held down simultaneously for initialization until a long signal tone sounds. During this process, the motors may search for their end position.</p> <p>During initialization, the drives are only moved at 50 % speed and perform the following sequence:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drive in leg section completely 2. Drive in backrest completely 3. Drive out height completely 4. Drive in standing drive completely 5. Drive in height drive completely <p>*0. Drive out shock motor if necessary (however, the height motor is extended completely first to prevent damage to the bed).</p> <p>After initialization, all functions must be unlocked again on the side control panel.</p>

Table 7: Operational faults and solutions



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

14 Recommended accessories

Article	Order number
Lifting pole - for center mounting	SB-024-3
Foot plate angle adjustable negative	SB-030-0
Worktable (wood)	SB-025-0
Worktable (Plexiglas)	SB-029-0
Arm bars	SB-031-0
Shock storage	SB-036-0
Battery back-up	SB-041-0
Head fixation with mounting	SB-181-0
Belt system for standing bed (leather)	SB-032-5
Counterweight	SB-270-0

Table 8: Recommended accessories

15 Maintenance

15.1 Legal basis

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

15.2 Maintenance intervals

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

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

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

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

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

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

15.3 Spare parts

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

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

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

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

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

E-Mail: info@isko-koch.de

15.4 Notes on documentation

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

- Maintenance
- Incidents / near misses

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

16 Reuse

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

17 Disposal

17.1 Disposal of the device

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



17.2 Disposal of the electrical components

*if electrical components are included in the medical device

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

17.3 Disposal of the packaging

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

18 Declaration of Conformity

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

Medical devices 2017/745, Annex II

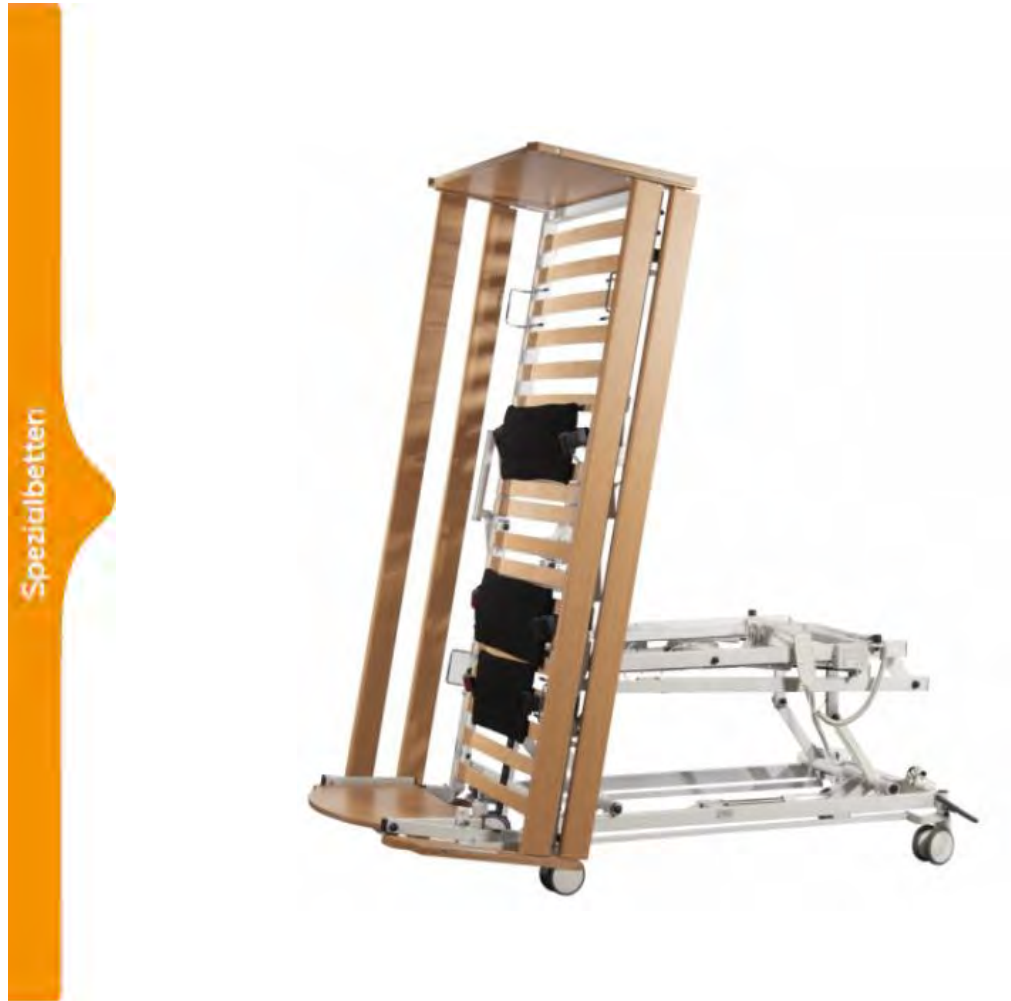


ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Mode d'emploi

Instructions d'utilisation

**Version : 08/2022
(Rev. 5.0)**

Table des matières

1	Préface	7
2	Remarques générales.....	8
2.1	Symboles utilisés	8
2.2	Plaque signalétique	10
2.3	Preuve des normes.....	11
3	Consignes de sécurité.....	12
4	Description générale du produit.....	13
4.1	Destination	13
4.2	Indication	13
4.3	Contre-indication.....	13
4.4	Caractéristiques de l'équipement	13
5	Informations de montage.....	14
5.1	Principes de base de la mise en place	14
5.2	Montage des pièces en bois	15
5.3	Montage des pièces en bois avec barrières latérales en bois.....	16
5.4	Caractéristiques des barrières latérales en bois.....	16
5.5	Possibilités de rallonger le lit	17
5.5.1	Rallonge de 10 cm au pied du lit	17
5.5.2	Rallonge de 10 cm à la tête de lit	17
5.6	Démontage du lit médicalisé.....	18
6	Utilisation	19
6.1	Utilisation des barrières latérales et des étriers de retenue	19
6.2	Utilisation des barrières latérales en métal	20
6.3	Utilisation du système de ceinture.....	20
6.3.1	Réglage de la barre de support du matelas	20
6.3.2	Passage de la boucle de la ceinture à travers le cadre du lit.....	21
6.3.3	Passage de la ceinture à travers la languette de la ceinture	22
6.4	Utilisation des fonctions.....	22
6.4.1	Utilisation via la commande manuelle	22
6.4.2	ACP - Boîte de blocage à fonction unique	23
6.4.3	Utilisation de la fonction de stockage de choc	24
6.5	Utilisation de la fonction de freinage centralisé	27
6.6	Abaissement d'urgence mécanique à partir de la fonction debout	27
6.7	Instructions d'utilisation	28

6.8	Matelas dont l'utilisation est autorisée	29
7	Conditions environnementales.....	29
7.1	Conditions de stockage.....	30
7.2	Conditions de fonctionnement.....	30
8	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	30
9	Matériaux utilisés.....	31
10	Service et entretien.....	31
11	Durée d'utilisation du produit.....	31
12	Désinfection	32
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :.....	32
13	Incidents de fonctionnement et leur résolution	33
14	Accessoires recommandés	34
15	Maintenance	34
15.1	Bases légales	34
15.2	Intervalles d'entretien	34
15.3	Pièces de rechange.....	35
15.4	Remarques sur la documentation	36
16	Réutilisation	36
17	Élimination des déchets.....	36
17.1	Mise au rebut de l'appareil	36
17.2	Élimination des composants électriques	36
17.3	Élimination de l'emballage.....	36
18	Déclaration de conformité CE.....	37
1	Avant-propos.....	39
2	Notes générales	40
2.1	Symboles utilisés.....	40
2.2	Type de plaque.....	42
2.3	Vérification des normes	43
3	Instructions de sécurité.....	44
4	Description générale du produit	45
4.1	Objectif visé.....	45
4.2	Indication	45
4.3	Contraindication.....	45
4.4	Caractéristiques de l'équipement	45
5	Informations sur l'assemblage	47
5.1	Informations de base pour l'assemblage	47

5.2	Monter les pièces en bois	47
5.3	Montage des pièces en bois avec les rails latéraux en bois	48
5.4	Propriétés des rails latéraux en bois	49
5.5	Options d'extension de lit	49
5.5.1	Extension à l'extrémité du pied de 10 cm.....	49
5.5.2	Extension à l'extrémité de la tête de 10 cm.....	50
5.6	Désassemblage du lit médicalisé.....	50
6	Opération	51
6.1	Fonctionnement des rails latéraux et des barres de retenue.....	51
6.2	Fonctionnement des rails latéraux en métal.....	52
6.3	Fonctionnement du système de ceinture	52
6.3.1	Réglage des supports de matelas.....	52
6.3.2	Passage de la boucle de ceinture à travers le cadre de lit	53
6.3.3	Passage de la ceinture à travers la languette de la ceinture.....	54
6.4	Fonctionnement des fonctions	54
6.4.1	Opération via la commande manuelle	54
6.4.2	ACP - boîtier à fonction unique et arrêt automatique.....	55
6.4.3	Fonctionnement de la fonction de stockage des chocs	56
6.5	Fonctionnement du frein central	59
6.6	Abaissement mécanique d'urgence à partir de la fonction debout.....	59
6.7	Instructions de fonctionnement.....	60
6.8	Matelas approuvés pour l'utilisation	61
7	Conditions ambiantes	62
7.1	Conditions de stockage	62
7.2	Conditions de fonctionnement	62
8	Données techniques.....	63
9	Matériaux utilisés.....	64
10	Service et soins.....	64
11	Durée de vie du produit	64
12	Désinfection	64
12.1	Spécifications des détergents et des désinfectants	64
13	Défauts opérationnels et solutions	65
14	Accessoires recommandés	66
15	Maintenance	66
15.1	Base légale	66
15.2	Intervalles d'entretien.....	66

15.3	Pièces de rechange	67
15.4	Notes sur la documentation	67
16	Réutilisation	67
17	Disposal	68
17.1	Mise au rebut de l'appareil	68
17.2	Mise au rebut des composants électriques	68
17.3	Mise au rebut de l'emballage.....	68
18	Déclaration de conformité	69

Liste des figures

Figure 1	: Exemple de plaque signalétique.....	10
Figure 2	: Vissage de la planche latérale.....	15
Figure 3	: Vissage de la tête/du pied de lit	15
Figure 4	: Fixation du repose-pieds.....	15
Figure 5	: Montage de la bordure en bois	16
Illustration 6	: Sécurisation des barrières latérales.....	16
Figure 7	: Rallonge de 10 cm au pied du lit	17
Figure 8	: Rallonge de 10 cm à la tête de lit	17
Figure 9	: Description des barres latérales et du bouton de déclenchement.....	19
Figure 10	: Utilisation des barrières latérales en métal	20
Figure 11	: Sangles rembourrées pour immobiliser le patient.....	21
Illustration 12	: Passage de la boucle de la ceinture à travers le cadre du lit	21
Figure 13	: Procédure d'enroulement de la sangle	22
Figure 14	: Commande manuelle du client	23
Figure 15	: Panneau de commande de l'ACC	24
Figure 16	: Commande manuelle du client avec fonction de stockage de choc.....	25
Figure 17	: Panneau de commande ACC avec fonction de stockage des chocs.....	26
Figure 18	: Système de freinage central	27
Figure 19	: Procédure de déverrouillage du moteur vertical	28
Illustration 20	: Procédure pour empêcher la surface de couchage de se relever	28

Liste des tableaux

Tableau 1	: Symboles utilisés	10
Tableau 2	: Certifications des normes	11
Tableau 3	: Caractéristiques d'ensemencement	14
Tableau 4	: Conditions de stockage	30
Tableau 5	: Conditions de fonctionnement	30
Tableau 6	: Caractéristiques techniques	31
Tableau 7	: Ordre d'analyse des erreurs.....	33
Tableau 8	: Accessoires	34

Liste des chiffres

Figure 1 : Plaque de type exemplaire	42
Figure 2 : Connexion par vis du panneau latéral.....	47
Figure 3 : Connexion par vis tête/pied de biche	48
Figure 4 : Pied de fixation	48
Figure 5 : Montage de la bordure en bois.....	48
Figure 6 : Fusible de rail latéral	49
Figure 7 : Extension de 10 cm à l'extrémité du pied.....	49
Figure 8 : Extension à l'extrémité de la tête de 10 cm	50
Figure 9 : Description des rails latéraux et du bouton de libération	51
Figure 10 : Fonctionnement des rails latéraux en métal	52
Figure 11 : Sangles rembourrées pour la fixation du patient	53
Figure 12 : Passage de la boucle de ceinture à travers le cadre de lit	53
Figure 13 : Procédure de bouclage dans la bande	54
Figure 14 : Contrôle de la main du patient	55
Figure 15 : Panneau de commande ACC	56
Figure 16 : Commande manuelle avec fonction d'absorption des chocs	57
Figure 17 : Panneau de commande ACC avec fonction d'absorption des chocs	58
Figure 18 : Système de freinage central	59
Figure 19 : Procédure de déblocage du moteur à l'arrêt.....	59
Figure 20 : Procédure pour sécuriser la surface de pose contre le pliage	60

Liste des tables

Table 1 : Symboles utilisés	42
Tableau 2 : Normes de vérification	43
Tableau 3 : Caractéristiques de l'équipement.....	45
Tableau 4 : Conditions de stockage	62
Tableau 5 : Conditions de fonctionnement	62
Tableau 6 : Données techniques	63
Tableau 7 : Défauts opérationnels et solutions	65
Tableau 8 : Accessoires recommandés	66

1 Préface

Chère cliente, cher client !

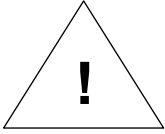




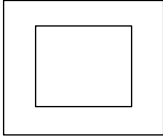



Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.





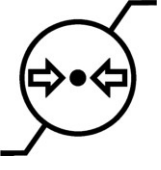



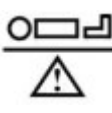
Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

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

2 Remarques générales

2.1 Symboles utilisés

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

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

	Dimensions/poids corporels minimaux du patient
--	--

Tableau 1 : Symboles utilisés

2.2 Plaque signalétique

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



Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

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

2.3 Preuve des normes

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

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

Tableau 2 : Certifications des normes

3 Consignes de sécurité

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

Important pour la sécurité du patient

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

4 Description générale du produit

4.1 Destination

Le Multidorm Flex est réglable en continu et garantit un redressement lent du plan de couchage, adapté à l'état de santé du patient, jusqu'à un angle de 85°. Le lit de verticalisation permet de faire ce que l'on appelle un entraînement en position debout. L'entraînement en position debout permet de rétablir la circulation sanguine.



et la circulation sanguine est stimulée. Le lit debout a été conçu pour la thérapie des patients qui doivent se réhabituer à la position debout ou pour faciliter l'évacuation de l'urine et l'entraînement de la circulation pour les personnes alitées.

4.2 Indication

Approvisionnement pour le/la

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

4.3 Contre-indication

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

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

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le Multidorm Flex présente les caractéristiques d'équipement suivantes :

- Frein central avec blocage total
- Système de harnais en 3 parties, deux coussins 23 cm x 60 cm (poitrine, hanches), un coussin 23 cm x 47 cm (fixation des jambes)
- Mécanique Abaissement d'urgence de la Fonction debout pour
facile facilité d'utilisation avec soutien par vérin à gaz
- Repose-pieds à fixer ou à enlever
- Télécommande avec fonction confort
- Possibilité de blocage des fonctions individuelles sur le châssis

Le modèle standard de ces types de lits a un plan de couchage de 90x200 cm avec des lattes élastiques précontraintes. Selon le type, les lits sont équipés de jusqu'à quatre fonctions à commande électrique :

Type	électrique Réglage de la hauteur	électrique Fonction debout	électrique Réglage de la tête de lit	électrique Réglage de la flexion des genoux
SB-009-0	oui	oui	oui	non
SB-011-0	oui	oui	oui	oui

Tableau 3 : Caractéristiques d'ensemencement

5 Informations sur le montage

5.1 Principes de base de la mise en place

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

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

Le montage du lit ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé.

Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de raccorder l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications de la plaque signalétique.

Veillez à ce que la surface d'appui soit plane lorsque vous choisissez l'emplacement du lit. Prévoyez un revêtement de sol adapté si le lit doit être déplacé fréquemment. 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 passer par le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)



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



Le lit ne doit être déplacé ou transporté que lorsque les moteurs de levage sont à peu près de l'entreprise.



**au milieu du lit.
avoir des
conséquences
mortelles.**

5.2 Montage des pièces en bois

(lit de camp type SB-009-0, SB-011-0 sans barrières latérales en bois)

Les planches latérales (incurvées en forme de pagaie) sont vissées au cadre métallique à l'aide des vis, rondelles et écrous M6 fournis. (voir illustration 2)

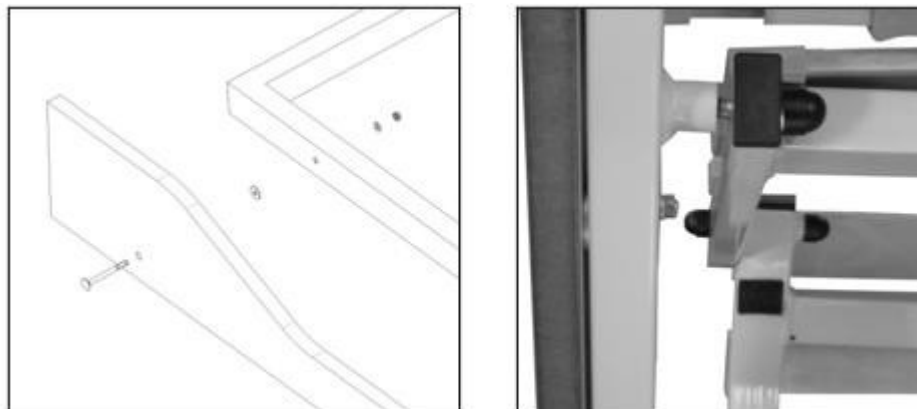


Figure 2 : Vissage de la planche latérale

Après le montage des planches latérales, les planches de tête et de pied sont montées. Les vis à tête fraisée fournies sont introduites dans la planche de tête ou de pied et dans les planches latérales, puis vissées à l'intérieur dans les grands trous du pot à l'aide de quatre écrous M6 et recouvertes des capuchons en plastique marron fournis. (voir illustration 3)

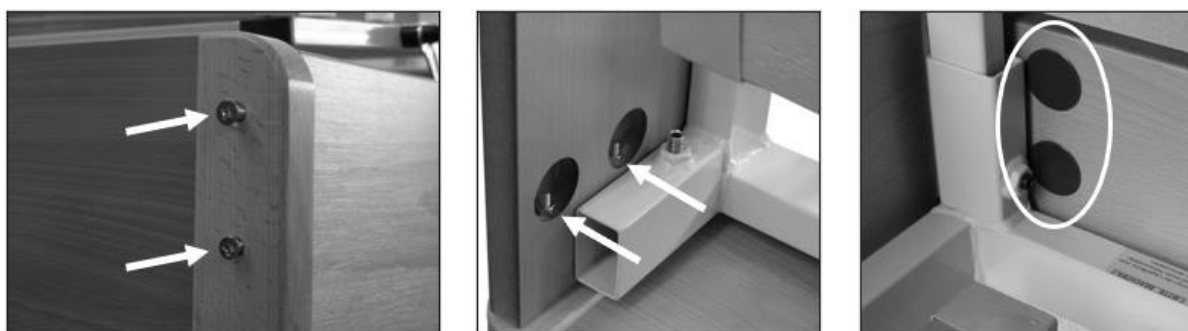


Figure 3 : Vissage de la tête/du pied de lit

Après le montage de la bordure en bois, la planche à encastrer (planche de pied) peut être insérée dans les douilles prévues à cet effet et fixée à l'aide des vis sans tête (voir figure 4). La clé hexagonale correspondante est fournie et fixée sur la planche à encastrer.

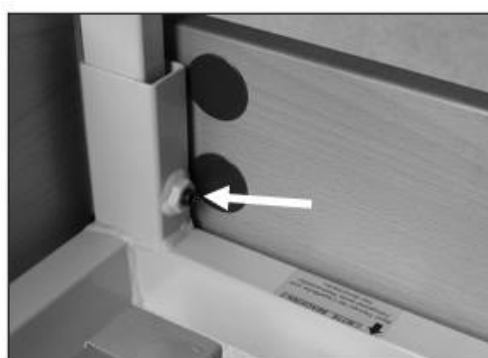


Figure 4 : Fixation du repose-pieds



La planche d'insertion (repose-pieds) ne doit être installée que si le patient doit être placé en position debout, sinon la visibilité en position couchée et éventuellement la prise en charge du patient sont compromises.

5.3 Montage des pièces en bois avec des barrières latérales en bois (lit de camp type SB-009-H, SB-011-H)

Fixer la tête et le pied de lit au cadre de lit à l'aide des vis et des écrous fournis dans le kit. Ensuite, insérer les montants latéraux avec les coulisseaux en plastique par le bas dans les rails de guidage. (cf. illustration 5)

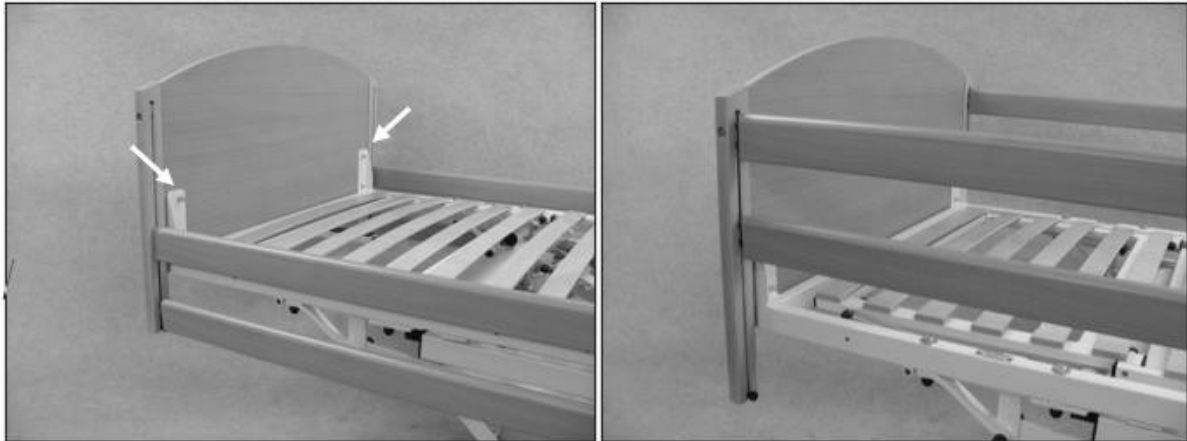


Figure 5 : Montage de la bordure en bois

Pour que les montants latéraux ne glissent pas hors des rails lors de l'abaissement de la barrière latérale, il faut fixer une vis à tête cylindrique avec écrou borgne à l'extrémité de chaque guide en aluminium en guise de butée. (voir figure 6)



Illustration 6 : Sécurisation des barrières latérales

5.4 Caractéristiques des barrières latérales en bois

Les barrières de lit constituent une protection mécanique simple pour éviter qu'un patient ne tombe du lit. Il s'agit de barrières d'une seule pièce, avec une hauteur de longeron de 110 mm, qui s'étendent sur tout un côté du lit et s'enclenchent au niveau de la tête ou du pied de lit.



Seules les barrières latérales d'origine ISKO KOCH doivent être utilisées. L'utilisation de barrières latérales qui ne sont pas compatibles avec ce lit peut entraîner des risques.

5.5 Possibilités de rallonger le lit

5.5.1 Rallonge de 10 cm au pied du lit

Pour rallonger le lit debout au pied, vous avez besoin de la traverse de pied rallongée (1), qui doit être montée à la place de la traverse de pied existante. Il faut démonter la planche de pied de la traverse existante et la fixer à la nouvelle traverse. De plus, le pied du plan de couchage est prolongé par une pièce à insérer (2). Cette pièce encastrable doit encore être munie des trous pour les embouts (8) de la latte à ressort. En outre, la rallonge doit être reliée au pied de lit existant (7).

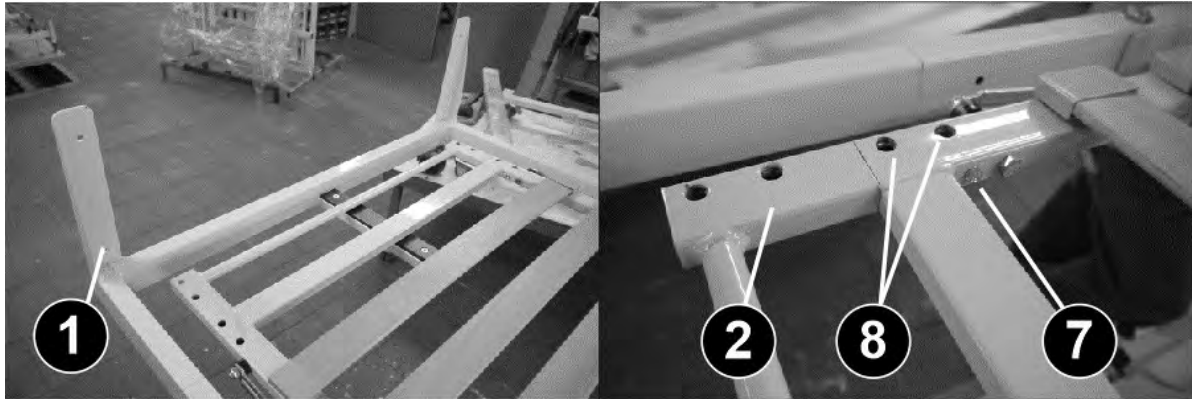


Figure 7 : Rallonge de 10 cm au pied du lit

En plus de l'allongement de la surface de couchage, il faut également veiller à la longueur correspondante des longerons latéraux. En outre, il faut encore construire une rallonge de 5 cm dans le moteur de hauteur.

5.5.2 Rallonge de 10 cm à la tête de lit

Pour rallonger le lit debout à la tête, vous avez besoin de la traverse de tête rallongée (3), qui doit être montée à la place de la traverse de tête existante. La tête de lit doit être démontée de la traverse existante et fixée à la nouvelle traverse. De plus, la tête du plan de couchage est prolongée par deux petites pièces à insérer (4). Les pièces à insérer doivent encore être munies des trous pour les embouts de la latte à ressort (5). En outre, les rallonges doivent être reliées à la tête de lit existante (6).

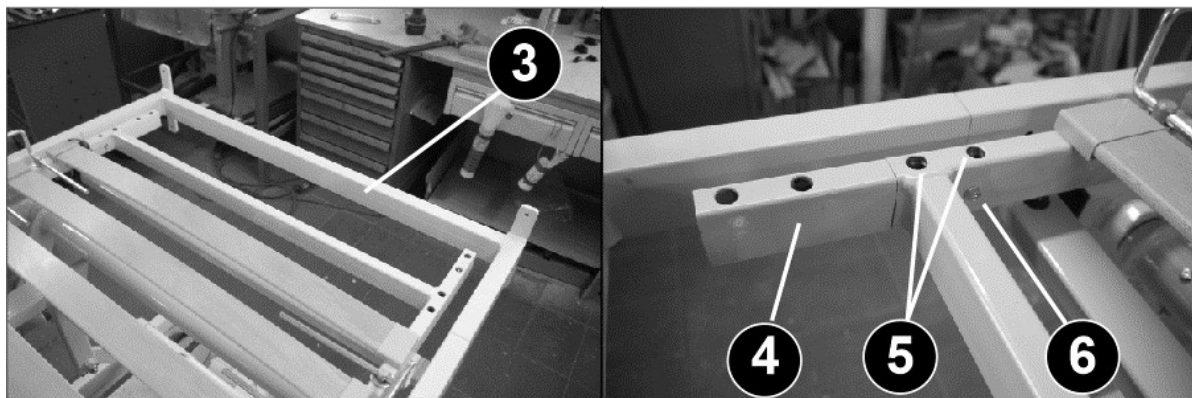


Figure 8 : Rallonge de 10 cm à la tête de lit

Outre les rallonges de plan de couchage, il faut également veiller à la longueur correspondante des montants latéraux.

5.6 Démontage du lit médicalisé

En cas de besoin, par exemple pour le transport, les lits médicalisés peuvent être démontés à peu de frais comme décrit, mais dans l'ordre inverse. La réinstallation après un démontage du lit doit être effectuée par un personnel autorisé.

6 Utilisation

6.1 Manipulation des barrières latérales et des étriers de retenue

Relever les montants latéraux en bois :

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

Vider les longerons latéraux en bois :

Soulever la barre latérale supérieure jusqu'à ce que le bouton de déclenchement puisse être enfoncé, maintenir le bouton de déclenchement enfoncé et abaisser les parties latérales. (cf. figure 9)

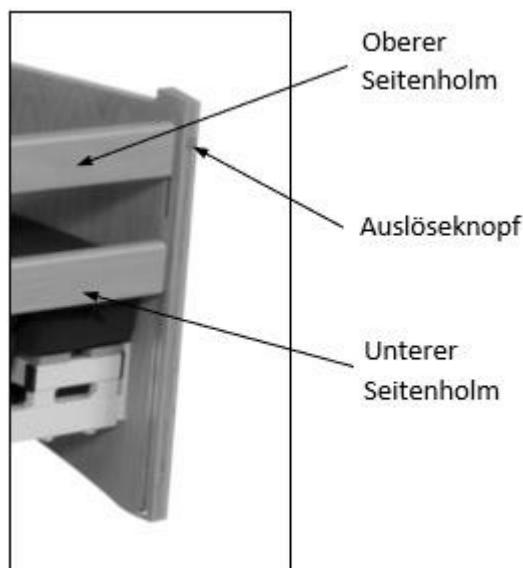


Figure 9 : Description des barres latérales et du bouton de déclenchement



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



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



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



Seuls les montants latéraux ISKO-KOCH d'origine livrés avec le matelas doivent être utilisés ! La hauteur de franchissement d'au moins 22 cm à partir du bord supérieur du matelas non chargé doit être garantie dans tous les cas.

6.2 Utilisation des barrières latérales en métal

Mettre en place les barrières latérales en métal comme indiqué sur l'illustration ci-contre et veiller à ce que le mécanisme d'encliquetage s'enclenche de manière audible. Pour l'abaisser, il suffit de retirer le boulon d'arrêt et de laisser la grille s'abaisser lentement. (cf. figure 11)

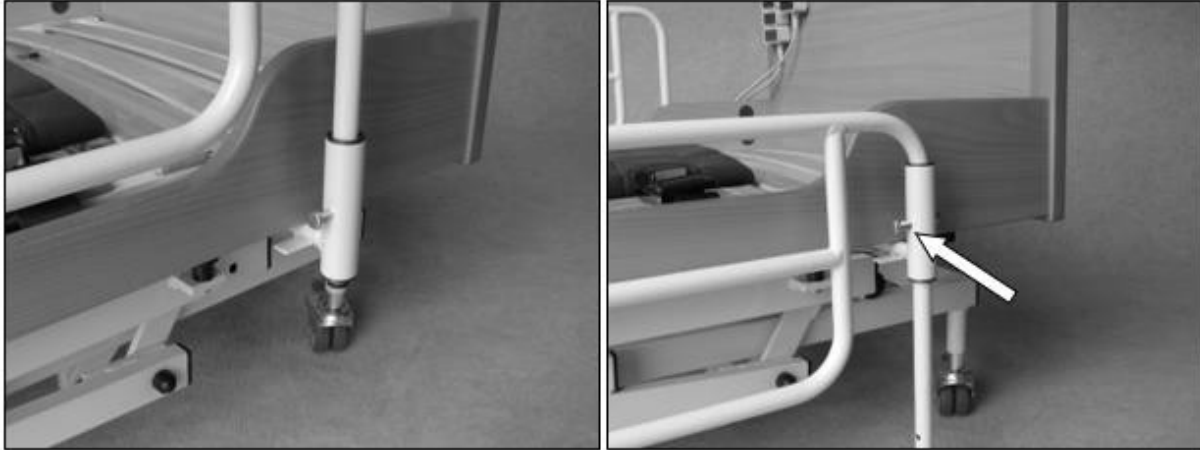


Figure 10 : Utilisation des barrières latérales en métal



Maintenez impérativement les barrières latérales avant d'actionner le mécanisme d'enclenchement.



Une utilisation non conforme des barrières latérales métalliques présente un risque de blessure !

6.3 Utilisation du système de ceinture

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

6.3.1 Réglage de la barre de support du matelas

Les quatre étriers de retenue du matelas du plan de couchage doivent être réglés de manière à ce qu'un écart minimal de 2,5 cm soit respecté entre l'étrier de retenue et la barrière latérale. Le matelas est enfoncé dans la zone des étriers de retenue.

Un set de sangles se compose d'une sangle thoracique, d'une sangle abdominale et d'une sangle pour les jambes (voir figure 11). Les ceintures servent à fixer le patient pendant la position debout.

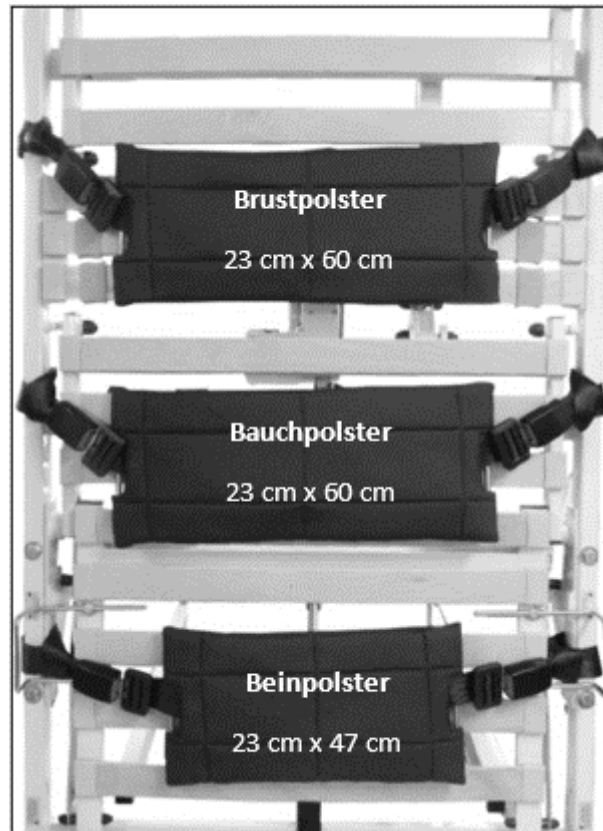


Figure 11 : Sangles rembourrées pour immobiliser le patient

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



Illustration 12 : Passage de la boucle de la ceinture à travers le cadre du lit

Placer la boucle de la ceinture d'environ 30 cm de long entre la bordure en bois et le plan de couchage autour du montant métallique du cadre du plan de couchage et la tirer vers l'avant. Pour fixer la sangle, la faire passer dans la boucle et la serrer. (cf. illustration 12)



Ne pas faire passer les sangles autour de pièces en mouvement (tête de lit, coude) ou d'arceaux de matelas !

6.3.3 Passage de la ceinture à travers la languette de la ceinture



Figure 13 : Procédure d'enroulement de la sangle

Pousser la sangle sous la languette de la ceinture à travers la fente 1. En comprimant la languette de la ceinture, on obtient une deuxième ouverture (fente 2) par laquelle la ceinture est à nouveau guidée vers l'arrière. (voir illustration 13)

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



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

6.4 Utilisation des fonctions

6.4.1 Utilisation via la commande manuelle

Toutes les fonctions électriques sont commandées et réglées à l'aide de la commande manuelle. Chaque rangée de touches est représentée en fonction de sa fonction. (voir figure 14)

Un revendeur agréé peut, si nécessaire, adapter précisément la position debout à vos souhaits et/ou à vos besoins en matière de soins.

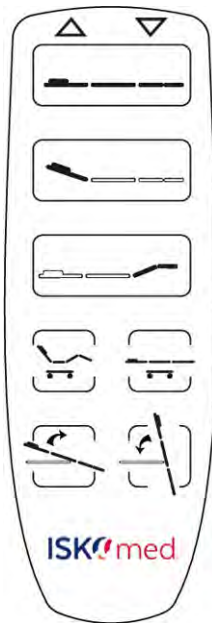


Illustration 14 : Commande manuelle du client

Les trois fonctions de base d'un lit médicalisé peuvent être commandées par les trois rangées de touches supérieures (réglage de la hauteur, de la tête de lit et de la plicature des genoux).

La rangée de touches la plus basse permet de se lever et de basculer en arrière à partir de n'importe quelle position du lit. Après avoir appuyé sur la fonction de verticalisation, la tête de lit et la plicature des genoux sont éventuellement reculées et la hauteur remontée avant que la fonction de verticalisation ne soit lancée. Pour démarrer cette fonction, il faut toujours appuyer deux fois de suite brièvement sur la touche "Position debout".

En fonction debout, le lit debout peut être rapproché du sol en appuyant sur la rangée de touches supérieure (à droite) - réglage de la hauteur. Avant d'atteindre le sol, la fonction s'arrête automatiquement.

L'avant-dernière rangée de touches a, à gauche, une fonction fauteuil à hauteur moyenne ; fonction assis-debout légèrement inclinée ; appui-tête et repose-jambes légèrement inclinés. Il suffit ainsi d'appuyer sur une touche pour obtenir une position de confort. Les commandes d'environnement ne doivent donc émettre qu'un seul signal, ce qui facilite considérablement leur utilisation par le patient.

L'avant-dernière rangée de boutons a une fonction de couchage ou de ceinture de sécurité à droite. La tête et la plicature des genoux sont abaissées et la hauteur est réglée sur une position moyenne. Dans cette position, il est recommandé d'immobiliser le patient.

6.4.2 ACP - Boîte de blocage à fonction unique

Le Multidorm Flex dispose d'un panneau de commande supplémentaire qui est solidement vissé sur le côté du cadre. Celui-ci a les fonctions suivantes. (voir figure 15)

Blocage des fonctions individuelles

L'ACP est une boîte de verrouillage et elle permet de verrouiller individuellement les fonctions de la rangée supérieure. Pour ce faire, appuyer sur le bouton clé et simultanément sur un ou plusieurs symboles de la rangée supérieure de boutons. (Le voyant jaune s'allume sur les fonctions verrouillées)

Commande des fonctions du lit avec le panneau de commande supplémentaire

Si l'on appuie sur les touches de la rangée supérieure et simultanément sur la flèche vers le haut ou vers le bas, le lit peut être commandé par l'ACP. Les fonctions combinées ne peuvent pas être commandées ici - donc uniquement les fonctions de la rangée de touches supérieure.

Préréglage de l'angle de réglage

Les angles de réglage maximaux des différentes fonctions peuvent être fixés ou réduits en usine ou par un personnel spécialisé autorisé. Si une raison médicale justifie la limitation de l'angle de réglage, il n'est donc plus nécessaire de désactiver l'ensemble des fonctions.



Pour régler ou réduire les différents angles de réglage, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé.

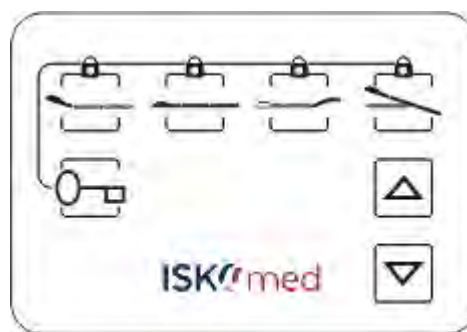


Figure 15 : Panneau de commande de l'ACC

Le témoin lumineux s'allume, ce qui signifie que la fonction est bloquée. Les fonctions pouvant être bloquées sont respectivement marquées par un cadenas. (voir figure 15)

6.4.3 Utilisation de la fonction de stockage des chocs (accessoire avec numéro d'article : SB-036-0)

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. En plus de la fonctionnalité standard, il est possible d'atteindre une position de choc ou une position tête en bas avec la commande manuelle.

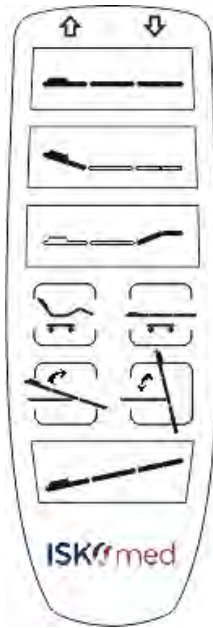


Figure 16 : Commande manuelle du client avec fonction de stockage de choc

Les trois fonctions de base d'un lit médicalisé peuvent être commandées par les trois rangées de touches supérieures. Réglage de la hauteur, de la tête et de la plicature des genoux

La cinquième rangée de touches permet de se lever et de basculer en arrière à partir de n'importe quelle position du lit. Après avoir appuyé sur la fonction "position debout", la tête de lit et la plicature des genoux sont, le cas échéant, reculées et la hauteur remontée avant que la fonction "position debout" ne soit lancée. Pour démarrer cette fonction, il faut toujours appuyer deux fois de suite brièvement sur la touche "Position debout".

En fonction debout, le lit debout peut être rapproché du sol en appuyant sur la rangée de touches supérieure (à droite) - réglage de la hauteur. Avant d'atteindre le sol, la fonction s'arrête automatiquement.

La quatrième rangée de touches a, à gauche, une fonction fauteuil à hauteur moyenne ; fonction assis-debout légèrement inclinée ; appui-tête et repose-jambes légèrement inclinés. Il suffit ainsi d'appuyer sur un bouton pour obtenir une position de confort. Les commandes d'environnement ne doivent donc émettre qu'un seul signal, ce qui facilite considérablement leur utilisation par le patient.

La quatrième rangée de boutons a une fonction de couchage ou d'attache à droite. La tête et la plicature des genoux sont abaissées et la hauteur est réglée sur une position moyenne. Dans cette position, il est recommandé d'immobiliser le patient.

La dernière série de touches commande la position de choc du patient. Lors de la position de choc, une position basse de la tête est créée. Au début de la position de choc, le lit se met toujours à l'horizontale et le moteur de hauteur se déploie complètement. Le lit s'abaisse ensuite du côté de la tête.

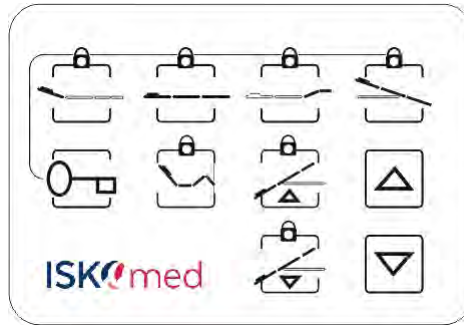


Figure 17 : Panneau de contrôle ACC avec fonction de stockage des chocs

Seul un personnel formé et médicalement qualifié est autorisé à initier la position de choc.



Le témoin lumineux s'allume, ce qui signifie que la fonction est bloquée. Cela ne vaut que pour la rangée de touches supérieure, pour la deuxième et la troisième rangée de touches, la fonction peut également être bloquée. Toutefois, le voyant de contrôle ne s'allume pas. Les fonctions verrouillables sont signalées par un cadenas. (voir figure 17)

Blocage des fonctions individuelles

L'ACP est une boîte de verrouillage et elle permet de verrouiller individuellement les fonctions de la rangée supérieure. Pour ce faire, appuyer sur le bouton clé et simultanément sur un ou plusieurs symboles de la rangée supérieure de boutons. (Le voyant jaune s'allume sur les fonctions verrouillées)

Commande des fonctions du lit avec le panneau de commande supplémentaire

Si l'on appuie sur les touches de la rangée supérieure et simultanément sur la flèche vers le haut ou vers le bas, le lit peut être commandé par l'ACP. Les fonctions combinées ne peuvent pas être commandées ici - donc uniquement les fonctions de la rangée de touches supérieure.

Préréglage de l'angle de réglage

Les angles de réglage maximaux des différentes fonctions peuvent être fixés ou réduits en usine ou par un personnel spécialisé autorisé. Si une raison médicale justifie la limitation de l'angle de réglage, il n'est donc plus nécessaire de désactiver l'ensemble des fonctions.



Pour régler ou réduire les différents angles de réglage, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé.

Confort

Pour la **fonction fauteuil/confort**, la hauteur moyenne ; la fonction debout est légèrement basculée ; l'appui-tête et le repose-jambes sont légèrement inclinés. Il suffit ainsi d'appuyer sur un bouton pour obtenir une position de confort. Les commandes d'environnement ne doivent donc émettre qu'un seul signal, ce qui facilite considérablement leur utilisation par le patient.

Position de choc

La fonction de positionnement en position de choc permet de placer le lit ou le patient traité en position de Trendelenburg. Cette fonction peut également être commandée sur l'ACP-Box.

peuvent être utilisés. Lors du déclenchement de la position de choc, la fonction de verticalisation descend à l'horizontale, la hauteur remonte et le lit s'abaisse du côté de la tête.

6.5 Commande de la fonction de freinage central

Le Multidorm Flex dispose d'un système de freinage central qui peut être actionné par 4 leviers à pédale. Trois positions différentes du levier sont possibles. (cf. illustration 18)

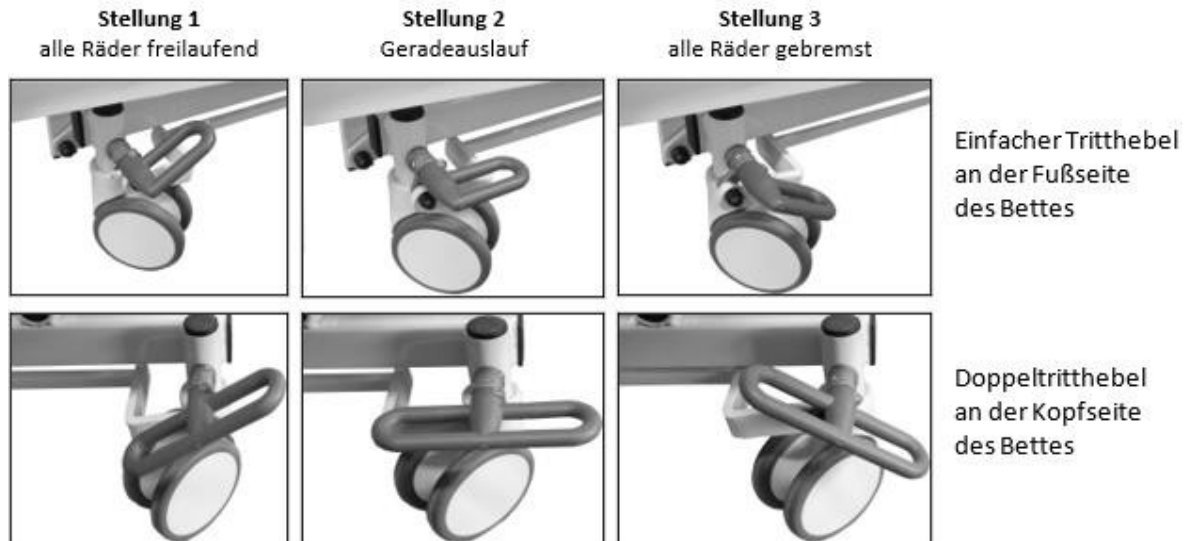


Figure 18 : Système de freinage central

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



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

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

- Retirer la goupille à ressort à l'extrémité de la tige filetée
- actionner le levier de serrage en dévissant complètement la tige filetée
- Pousser le moteur vers le bas pour la fonction debout - le moteur pivote vers le bas
- Basculer lentement le plan de couchage en position horizontale (cf. figure 19)

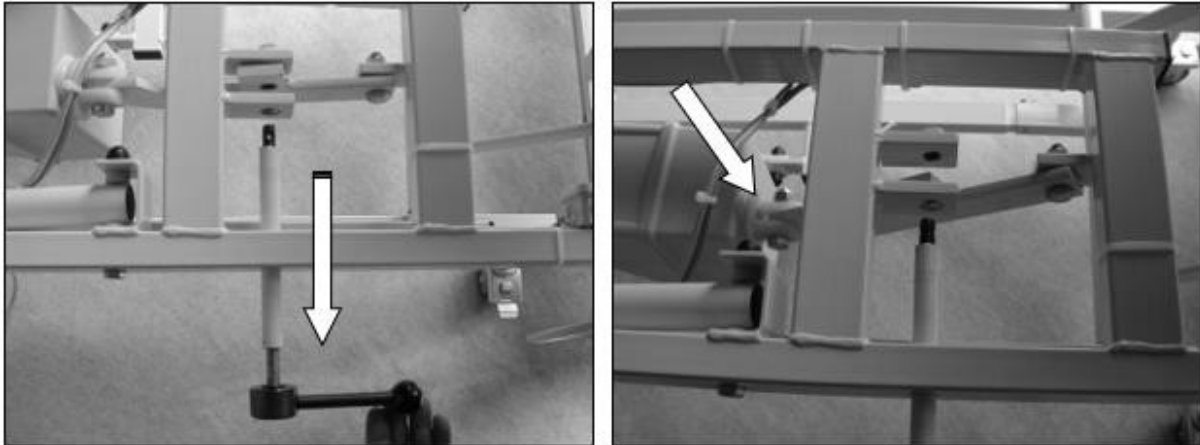


Figure 19 : Procédure de déverrouillage du moteur vertical



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

Avant que le patient ne sorte du lit, le plan de couchage doit être sécurisé contre un relèvement rapide et involontaire. Pour ce faire, la languette de la ceinture fixée au cadre du lit est tournée de 90° vers le haut, de sorte que la languette de la ceinture puisse être insérée dans la boucle de la ceinture de maintien du patient lors du rabattement manuel du plan de couchage. Lorsque le patient sort du lit, la sangle de maintien empêche le plan de couchage de se relever. Procéder comme indiqué dans l'illustration 20.



Cette sécurité du plan de couchage ne doit être activée que lorsque l'abaissement d'urgence est activé (l'entraînement est en position de repos).



Illustration 20 : Procédure pour empêcher la surface de couchage de se relever

6.7 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)

6.8 Matelas autorisés à être utilisés

Pour ce lit, il est prévu un matelas en deux parties, difficilement inflammable, conforme aux normes DIN 13014 et DIN 597, d'un poids volumétrique minimal de 35 kg/m³ (RG35), d'une résistance à l'écrasement de 4,2 kPa au minimum, d'une hauteur maximale de 12 cm, d'une largeur minimale de 88 cm et d'une longueur minimale de 197 cm (matelas et bloc de pieds réunis).



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



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

7 Conditions environnementales

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

Environnement d'application 3 :

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

Environnement d'application 4 :

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

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

7.1 Conditions de stockage

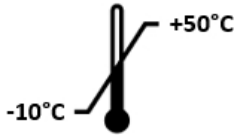

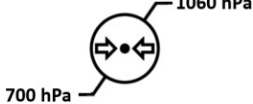
Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 4 : Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement

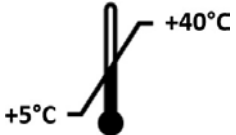

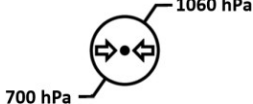


Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 5 : Conditions de fonctionnement

8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !

Désignation	Type SB-011-H/0
Tension nominale	~230 V/50Hz
Puissance nominale	690 VA
Type d'appareil B selon IEC 601-1	
Classes de protection	
Niveau de puissance acoustique	63 dB(A)
Classe de protection IP pour les composants de l'entraînement :	
Unité de contrôle	IPX4
Télécommande	IPX4
Entraînements	IPX4
Facteur de marche ED 10%	6 minutes/heure maximum
Nombre max. Poids du patient	135 kg
charge de travail sûre	170 kg

Accès en dessous	11 cm
Dimensions de la surface de couchage	200 x 90 cm
Dimensions du lit médicalisé :	
Masse totale, y compris potence pour patient et Bordure en bois	175 kg
Réglage en hauteur (mesuré sans le matelas)	de 40 à 80cm
Angle de réglage du repose-cuisses	0° à 48
Angle de réglage de la tête de lit	0° à 72
Angle de réglage de la fonction debout	85° (en cas d'allongement du lit à 2,2 m) l'angle d'élévation est réduit à 75°)
Hauteur de la fonction debout (standard)	229 cm
Hauteur minimale de la pièce (pour un matelas de 200 cm)	239 cm

Tableau 6 : Caractéristiques techniques



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

Description de la construction

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

9 Matériaux utilisés

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

10 Service et entretien

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

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

11 Durée d'utilisation du produit

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

12 Désinfection

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



Les solvants ne sont pas autorisés.

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

12.1 Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :

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



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



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

13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

	Erreur	Mesure
1	Aucun moteur ne répond aux commandes de la télécommande.	Vérifier la connexion et le verrouillage entre le câble de la télécommande et l'unité de contrôle. Vérifier la connexion et le verrouillage entre les câbles du moteur et l'unité de commande. Vérifier la connexion entre le câble d'alimentation et l'unité de commande. (la LED verte de la commande électrique doit être allumée) Vérifier si toutes les fonctions de l'ACP-Box sont activées. sont. (aucune LED ne doit être allumée)
2	Un des moteurs ne réagit pas à l'actionnement de la commande manuelle	Vérifier la connexion entre le câble de la télécommande et l'unité de commande. Vérifier la connexion entre les câbles du moteur et l'unité de contrôle. Vérifier que toutes les fonctions de l'ACP-Box sont activées. sont. (aucune LED ne doit être allumée)
3	les 4 LED de l'ACP-Box clignotent	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 (appui simultané sur la 2e rangée de touches), la première rangée de touches est maintenue enfoncée simultanément pour l'initialisation, jusqu'à ce qu'un long signal sonore retentisse. Pendant cette opération, les moteurs peuvent chercher leur position finale. Lors de l'initialisation, les entraînements ne se déplacent qu'à une vitesse de 50 % et exécutent le processus suivant : 1. Rentrer complètement le repose-jambes 2. Rentrer complètement le dossier 3. Déployer complètement la hauteur 4. Rentrer complètement l'actionneur vertical 5. Rentrer complètement l'entraînement en hauteur *0. le cas échéant, sortir le moteur de positionnement de choc (toutefois, le moteur de hauteur sort d'abord complètement afin d'éviter d'endommager le lit) Après l'initialisation, toutes les fonctions doivent être à nouveau déverrouillées sur le panneau de commande latéral. être.

Tableau 7 : Ordre d'analyse des erreurs



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

14 Accessoires recommandés

Désignation de l'article	Numéro de commande
potence pour patients, y compris support central	SB-024-3
repose-pieds à angle réglable	SB-030-0
Table de travail et de thérapie (bois)	SB-025-0
Table de travail et de thérapie (plexiglas)	SB-029-0
Accoudoirs	SB-031-0
Position de choc (tête en bas)	SB-036-0
Pack de batteries	SB-041-0
Fixation de la tête	SB-181-0
Système de ceinture en cuir synthétique	SB-032-5
Contrepoids	SB-270-0

Tableau 8 : Accessoires

15 Maintenance

15.1 Bases légales

Le règlement (UE) 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux ainsi que les lois et règlements nationaux obligent les exploitants 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 test de fuite de 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 aux dispositions nationales.

18 Déclaration de conformité CE

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

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de satisfaire.

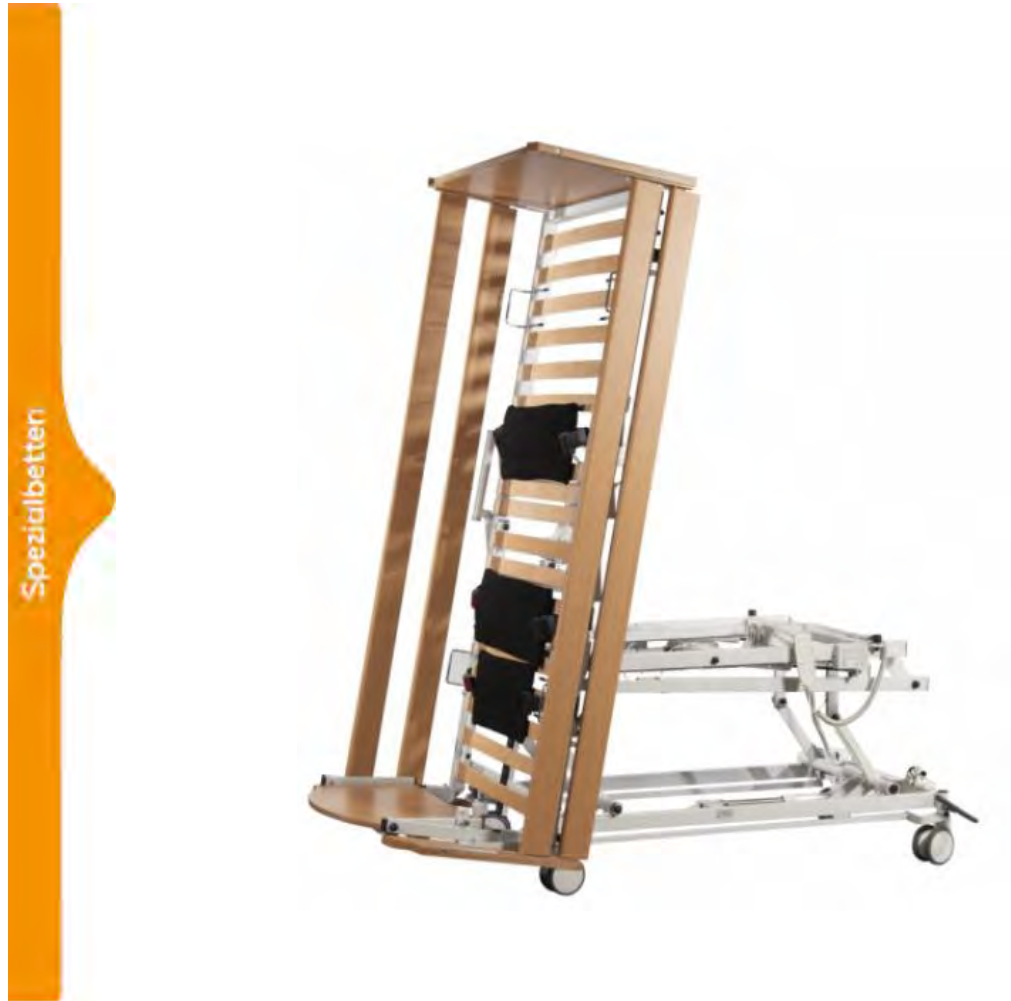


ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso

**Versione: 08/2022
(Rev. 5.0)**

Indice dei contenuti

1	Prefazione	7
2	Informazioni generali	8
2.1	Simboli utilizzati	8
2.2	Piastra tipo	10
2.3	Prova degli standard.....	11
3	Istruzioni di sicurezza.....	12
4	Descrizione generale del prodotto	13
4.1	Usò previsto	13
4.2	Indicazione	13
4.3	Controindicazioni	13
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura	13
5	Informazioni sul montaggio	14
5.1	Informazioni di base sull'installazione.....	14
5.2	Montaggio delle parti in legno	15
5.3	Fissaggio delle parti in legno con guide laterali in legno	16
5.4	Proprietà delle sponde in legno	16
5.5	Opzioni di estensione del letto	17
5.5.1	Estensione all'estremità del piede di 10 cm.....	17
5.5.2	Estensione della testa di 10 cm.....	17
5.6	Smantellare il letto di cura	18
6	Servizio.....	19
6.1	Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno	19
6.2	Funzionamento delle guide laterali in metallo.....	20
6.3	Funzionamento del sistema a nastro	20
6.3.1	Regolazione delle staffe di supporto del materasso	20
6.3.2	Passaggio della fibbia della cintura attraverso il telaio del letto	21
6.3.3	Avvolgimento della cinghia attraverso la linguetta della cinghia	22
6.4	Utilizzo delle funzioni	22
6.4.1	Funzionamento tramite pulsantiera.....	22
6.4.2	ACP - Cassetta di intercettazione monofunzione	23
6.4.3	Funzionamento della funzione di memorizzazione degli urti	24
6.5	Funzionamento del freno centrale.....	27
6.6	Abbassamento meccanico di emergenza dalla funzione eretta.....	27
6.7	Istruzioni per l'uso	28

6.8	Materassi autorizzati all'uso	29
7	Condizioni ambientali	29
7.1	Condizioni di conservazione	30
7.2	Condizioni operative.....	30
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	30
9	Materiali utilizzati	31
10	Servizio e assistenza	31
11	Vita utile del prodotto.....	31
12	Disinfezione.....	32
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:	32
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione	33
14	Accessori consigliati	34
15	Manutenzione	34
15.1	Base giuridica	34
15.2	Intervalli di manutenzione.....	34
15.3	Pezzi di ricambio.....	35
15.4	Note sulla documentazione	36
16	Riutilizzo	36
17	Smaltimento dei rifiuti.....	36
17.1	Smaltimento dell'apparecchio	36
17.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	36
17.3	Smaltimento degli imballaggi.....	36
18	Dichiarazione di conformità CE.....	37
1	Prefazione	39
2	Note generali	40
2.1	Simboli usati	40
2.2	Piastra tipo	42
2.3	Verifica degli standard.....	43
3	Istruzioni di sicurezza	44
4	Descrizione generale del prodotto.....	45
4.1	Scopo previsto.....	45
4.2	Indicazione	45
4.3	Controindicazioni	45
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura	45
5	Informazioni sul montaggio.....	47
5.1	Informazioni di base per il montaggio.....	47

5.2	Montaggio delle parti in legno	47
5.3	Montaggio delle parti in legno con guide laterali in legno.....	48
5.4	Proprietà Sponde laterali in legno.....	49
5.5	Opzioni di estensione del letto.....	49
5.5.1	Estensione all'estremità del piede di 10 cm.....	49
5.5.2	Estensione della testa di 10 cm.....	50
5.6	Smontaggio del letto di cura	50
6	Operazione.....	51
6.1	Azionamento delle guide laterali e delle barre di contenimento.....	51
6.2	Azionamento delle guide laterali in metallo	52
6.3	Funzionamento del sistema a nastro	52
6.3.1	Regolazione delle staffe di supporto del materasso	52
6.3.2	Passaggio della fibbia della cintura attraverso il telaio del letto.....	53
6.3.3	Passaggio del nastro attraverso la linguetta del nastro	54
6.4	Utilizzo delle funzioni	54
6.4.1	Funzionamento tramite pulsantiera.....	54
6.4.2	ACP - cassetta monofunzione e di intercettazione.....	55
6.4.3	Utilizzo della funzione di memorizzazione degli urti.....	56
6.5	Funzionamento del freno centrale.....	59
6.6	Abbassamento meccanico di emergenza dalla funzione eretta	59
6.7	Istruzioni per l'uso	60
6.8	Materassi approvati per l'uso	61
7	Condizioni ambientali.....	62
7.1	Condizioni di conservazione	62
7.2	Condizioni operative	62
8	Dati tecnici	63
9	Materiali usati	64
10	Servizio e assistenza	64
11	Vita utile del prodotto.....	64
12	Disinfezione.....	64
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti	64
13	Guasti operativi e soluzioni	65
14	Accessori consigliati	66
15	Manutenzione	66
15.1	Base giuridica	66
15.2	Intervalli di manutenzione	66

15.3	Pezzi di ricambio	67
15.4	Note sulla documentazione	67
16	Riutilizzo	67
17	Smaltimento.....	68
17.1	Smaltimento del dispositivo.....	68
17.2	Smaltimento dei componenti elettrici	68
17.3	Smaltimento dell'imballaggio.....	68
18	Dichiarazione di conformità	69

Elenco delle illustrazioni

Figura 1:	Esemplare di piastra tipo	10
Figura 2:	Collegamento a vite della scheda laterale	15
Figura 3:	Collegamento a vite testa/piedi.....	15
Figura 4:	Fissaggio del poggiapiedi	15
Figura 5:	Installazione della cornice in legno	16
Figura 6:	Dispositivo di sicurezza della guida laterale.....	16
Figura 7:	Estensione di 10 cm all'estremità dei piedi.....	17
Figura 8:	Estensione della testa di 10 cm.....	17
Figura 9:	Descrizione delle guide laterali e del pulsante di sblocco	19
Figura 10:	azionamento delle guide laterali in metallo.....	20
Figura 11:	Cinghie imbottite per il fissaggio del paziente	21
Figura 12:	Passaggio della fibbia della cintura attraverso il telaio del letto.....	21
Figura 13:	Procedura per l'avvolgimento della fettuccia	22
Figura 14:	Funzionamento manuale del cliente.....	23
Figura 15:	Pannello operatore ACC.....	24
Figura 16:	portatile del cliente con funzione di memorizzazione degli shock.....	25
Figura 17:	Pannello operatore ACC con funzione di memorizzazione degli shock.....	26
Figura 18:	Impianto frenante centrale.....	27
Figura 19:	Procedura di sblocco del motore stand-up	28
Figura 20:	Procedura per fissare la superficie di sdraio contro il ribaltamento	28

Elenco delle tabelle

Tabella 1:	Simboli utilizzati	10
Tabella 2:	Verifica degli standard	11
Tabella 3:	Caratteristiche di riempimento.....	14
Tabella 4:	Condizioni di conservazione.....	30
Tabella 5:	Condizioni operative	30
Tabella 6:	Dati tecnici.....	31
Tabella 7:	Sequenza dell'analisi degli errori	33
Tabella 8:	Accessori.....	34

Elenco delle figure

Figura 1: Esemplare di piastra tipo	42
Figura 2: Collegamento a vite della scheda laterale	47
Figura 3: Collegamento a vite testa/piedi	48
Figura 4: Pedana di fissaggio.....	48
Figura 5: Montaggio del bordo in legno.....	48
Figura 6: Fusibile della guida laterale.....	49
Figura 7: Estensione di 10 cm all'estremità dei piedi	49
Figura 8: Estensione della testa di 10 cm	50
Figura 9: Descrizione delle guide laterali e del pulsante di sblocco.....	51
Figura 10: azionamento delle guide laterali in metallo	52
Figura 11: Cinghie imbottite per il fissaggio del paziente	53
Figura 12: Passaggio della fibbia della cintura attraverso il telaio del letto.....	53
Figura 13: Procedura per l'avvolgimento del nastro.....	54
Figura 14: Controllo della mano del paziente	55
Figura 15: Pannello operatore ACC	56
Figura 16: Pulsantiera con funzione di memorizzazione degli urti	57
Figura 17: Pannello operatore ACC con funzione di memorizzazione degli shock	58
Figura 18: Impianto frenante centrale.....	59
Figura 19: Procedura di sblocco del motore verticale	59
Figura 20: Procedura per fissare la superficie di sdraio contro il ribaltamento	60

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Simboli utilizzati	42
Tabella 2: Verifica degli standard.....	43
Tabella 3: Caratteristiche dell'apparecchiatura	45
Tabella 4: Condizioni di conservazione	62
Tabella 5: Condizioni operative	62
Tabella 6: Dati tecnici.....	63
Tabella 7: Guasti operativi e soluzioni	65
Tabella 8: Accessori consigliati	66

1 Prefazione

Gentile cliente!

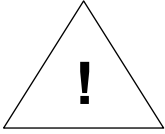
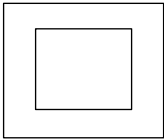

Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.





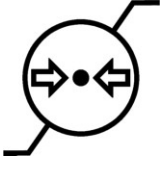



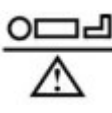
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.

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>
	<p>Identificatore univoco di un dispositivo medico - visualizza un supporto che contiene informazioni su un identificatore univoco di un dispositivo medico.</p>
	<p>Carico di lavoro sicuro</p>
	<p>Peso consentito del paziente</p>

	<p>Misure e pesi minimi del corpo del paziente</p>
--	--

Tabella 1: Simboli utilizzati

2.2 Piastra tipo

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



Figura 1: Esempio di piastra tipo

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

2.3 Prova degli standard

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

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

Tabella 2: Verifica degli standard

3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il letto, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (vedere l'ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici MPBetreibV §2). Esse contengono informazioni importanti per un uso sicuro e affidabile del dispositivo. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per future consultazioni.
- La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni sono garantite se vengono rispettate le seguenti istruzioni e se il dispositivo viene utilizzato correttamente. L'operatore è tenuto a rispettare l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici (MPBetreibV).
- Il Multidorm Flex è adatto all'assistenza domiciliare (ambiente di applicazione 3, 4) con un peso massimo del paziente di 135 kg.
- Assicurarsi che i bambini possano accedere al letto solo sotto supervisione e che non si trovino nella zona di pericolo sotto il letto durante il funzionamento.
- Il letto deve essere montato solo da personale autorizzato.
- Il fusibile di protezione lato installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.
- Quando si sceglie una posizione, assicurarsi che la superficie sia piana.
- Se il letto deve essere spostato di frequente, assicuratevi di avere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono danneggiarsi o rendere difficile lo spostamento del letto.
- Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che il letto (soprattutto quando lo si sposta) non poggi sul cavo con le sue rotelle. Il cavo non deve passare attraverso il meccanismo della sottostruttura! (Pericolo di schiacciamento)
- I cavi di rete danneggiati possono causare situazioni di pericolo di vita. Devono essere sostituiti immediatamente.
- Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato a intervalli regolari (settimanalmente).
- Assicurarsi che le specifiche elettriche dell'apparecchio corrispondano alle condizioni locali del luogo di installazione.
- Quando i portatili non sono in uso, assicurarsi che siano appesi al letto e non posizionati nel letto per evitare un funzionamento errato che potrebbe causare danni.
- Se il paziente non è sorvegliato, assicurarsi che sia posizionato all'altezza più bassa per facilitare al massimo l'ingresso e l'uscita.
- Il letto basculante può essere utilizzato solo da persone qualificate e addestrate.
- 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 basculante non è destinato al trasporto di pazienti.

Importante per la sicurezza del paziente

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

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Uso previsto

Il Multidorm Flex è regolabile in continuo e garantisce che la superficie di sdraio possa essere sollevata lentamente fino a un angolo di 85° per adattarsi allo stato di salute del paziente. Il lettino può essere utilizzato per l'allenamento in piedi. Durante l'allenamento in piedi, la circolazione viene rivitalizzata.



e stimola la circolazione sanguigna. Il letto in piedi è stato sviluppato per il trattamento dei pazienti che devono riabituarsi a stare in piedi o per migliorare la minzione e la circolazione dei pazienti allettati.

4.2 Indicazione

Fornitura a/per

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

4.3 Controindicazioni

I seguenti pazienti non possono utilizzare il letto in piedi:

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

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il Multidorm Flex ha le seguenti caratteristiche:

- Freno centrale con blocco totale
- Sistema di cinture in 3 parti, due imbottiture 23 cm x 60 cm (torace, fianchi), una imbottitura 23 cm x 47 cm (fissaggio delle gambe)
- Meccanico Abbassamento di emergenza della funzione funzione standing
per facile operatività con supporto a molla a gas
- Poggiapiedi da agganciare e sganciare
- Pulsantiera con funzione comfort
- Opzione per il blocco delle funzioni individuali sul telaio

La versione standard di questi letti ha una rete da 90x200 cm con doghe pretensionate. A seconda del tipo, i letti sono dotati di un massimo di quattro funzioni a comando elettrico:

Tipo	elettrico Regolazione dell'altezza	elettrico Funzione di base	elettrico Regolazione della testata	elettrico Regolazione della piega del ginocchio
SB-009-0	Sì	Sì	Sì	no
SB-011-0	Sì	Sì	Sì	Sì

Tabella 3: Caratteristiche di riempimento

5 Informazioni sul montaggio

5.1 Informazioni di base sull'installazione

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

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

Il letto deve essere montato solo da personale autorizzato.

Il fusibile di protezione lato installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.

Quando si sceglie 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)



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



Il letto può essere spostato o trasportato solo quando i motori di sollevamento si trovano per il futuro.



**circa al centro del letto.
può avere
conseguenze fatali.**

5.2 Montaggio delle parti in legno

(Letto in piedi tipo SB-009-0, SB-011-0 senza sponde in legno)

Le tavole laterali (curve a forma di paletta) vengono avvitate al telaio metallico con le viti M6, le rondelle e i dadi in dotazione. (vedi figura 2)

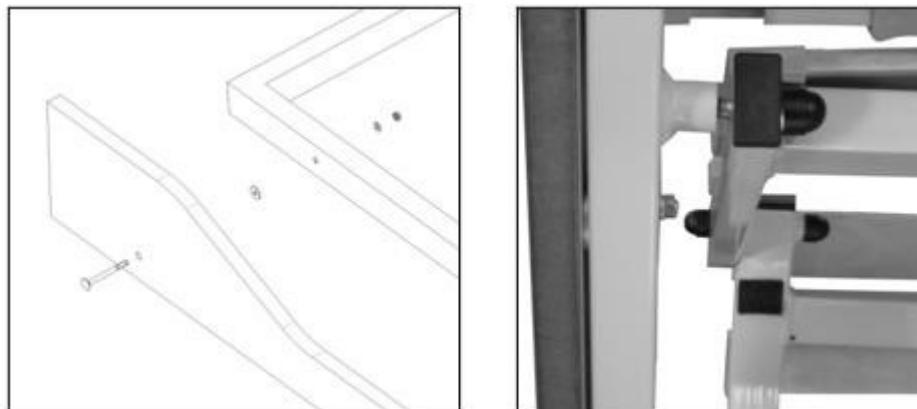


Figura 2: Collegamento a vite della scheda laterale

Dopo aver montato le tavole laterali, si montano le tavole di testa e di piedi. Le viti a testa svasata in dotazione vengono inserite attraverso la tavola di testa o di piedi e attraverso le tavole laterali, avvitate nei grandi fori a tazza all'interno con quattro dadi M6 ciascuno e coperte con i tappi di plastica marrone in dotazione. (vedere Figura 3)

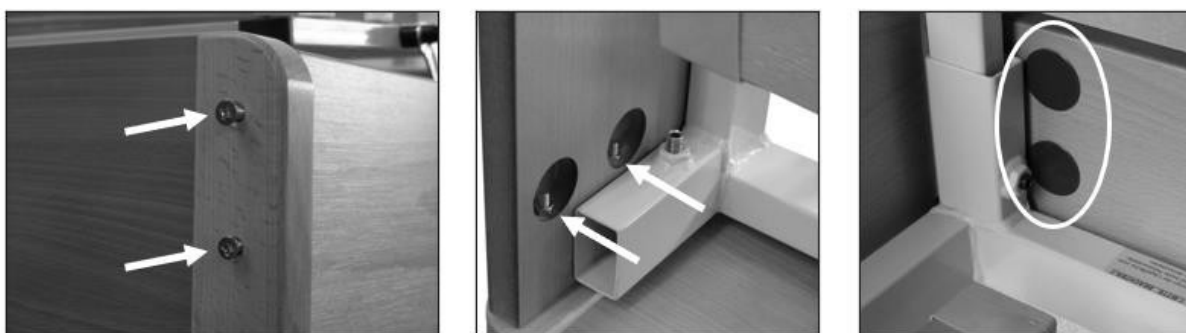


Figura 3: Collegamento a vite testa/piedi

Una volta montata la cornice in legno, è possibile inserire il pannello di inserimento (pedana) nelle apposite boccole e fissarlo con le viti di fissaggio (vedere Figura 4). La chiave a brugola corrispondente è inclusa nella fornitura ed è fissata al pannello di inserimento.

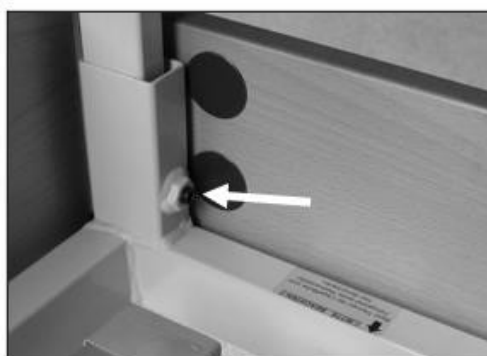


Figura 4: Fissaggio del poggiapiedi



La tavola di inserimento (pedana) deve essere installata solo se il paziente deve essere collocato in posizione eretta, poiché in caso contrario la visuale in posizione distesa ed eventualmente la cura del paziente risulterebbero compromesse.

5.3 Fissaggio delle parti in legno con guide laterali in legno

(Letto in piedi tipo SB-009-H, SB-011-H)

Fissare la testiera e la pediera al telaio del letto utilizzando le viti e i dadi inclusi nella confezione degli accessori. Quindi far scorrere le sponde laterali con i cursori in plastica nelle guide dal basso. (vedi illustrazione 5)

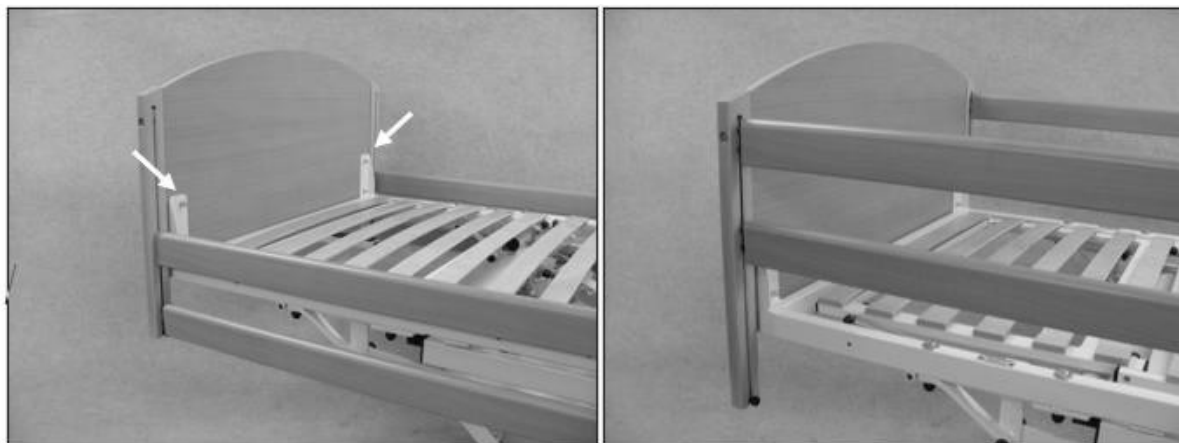


Figura 5: Installazione della cornice in legno

Per evitare che le guide laterali scivolino fuori dalle guide quando la guida laterale viene abbassata, all'estremità della guida in alluminio deve essere fissata una vite a testa cilindrica con dado a testa come fermo. (vedere Figura 6)



Figura 6: Dispositivo di sicurezza della guida laterale

5.4 Proprietà delle sponde in legno

Le sponde del letto forniscono una protezione semplice e meccanica per evitare che il paziente cada dal letto. Si tratta di guide monoblocco con un'altezza di 110 mm, che si estendono su tutto il lato del letto e si agganciano alla testiera o alla pediera.



È possibile utilizzare solo sponde originali ISKO KOCH. L'uso di sponde non compatibili con questo letto può comportare dei rischi.

5.5 Opzioni di estensione del letto

5.5.1 Estensione dell'estremità del piede di 10 cm

Per estendere il letto in piedi all'estremità dei piedi, è necessaria la traversa piedi estesa (1), che deve essere montata al posto della traversa piedi esistente. La pedana deve essere rimossa dalla traversa esistente e fissata alla nuova traversa. Inoltre, la sezione piedi della superficie di sdraio viene ampliata con una sezione a innesto (2). Questa parte a innesto deve essere ancora dotata dei fori per i tappi terminali (8) della barra elastica in legno. Il prolungamento deve essere collegato anche alla sezione del piede esistente (7).

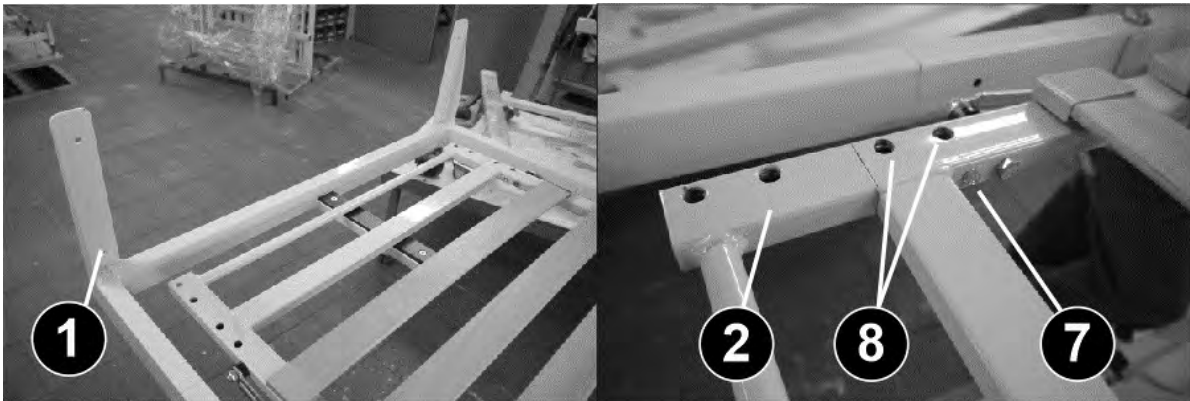


Figura 7: Estensione dell'estremità del piede di 10 cm

Oltre all'estensione della superficie di appoggio, è necessario tenere conto anche della lunghezza corrispondente dei longheroni laterali. Anche il motore di altezza deve prevedere un'estensione di 5 cm.

5.5.2 Estensione di 10 cm all'estremità della testa

Per estendere il letto in piedi all'estremità della testa, è necessaria la testata estesa (3), che deve essere montata al posto della testata esistente. La testata deve essere rimossa dalla traversa esistente e fissata alla nuova traversa. Inoltre, la testata del piano di sdraio viene prolungata con due piccole parti di inserimento (4). Le parti di inserimento devono essere ancora dotate dei fori per i tappi terminali della doga di legno a molla (5). Anche le prolunghe devono essere collegate alla testata esistente (6).

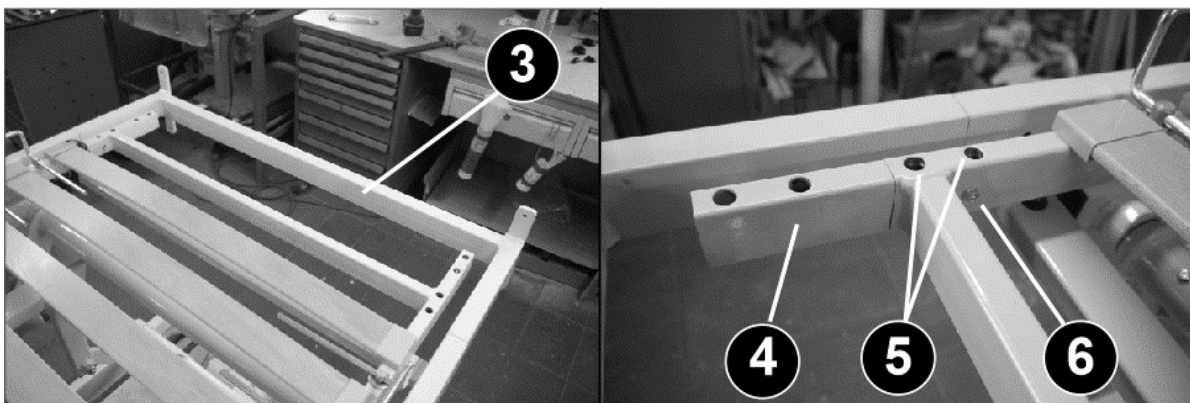


Figura 8: Estensione della testa di 10 cm

Oltre alle estensioni della superficie di appoggio, è necessario tenere conto anche della lunghezza corrispondente delle guide laterali.

5.6 Smantellamento del letto di cura

Se necessario, ad esempio per il trasporto, i letti di cura possono essere smontati con poco sforzo come descritto, ma in ordine inverso. Il rimontaggio dopo lo smontaggio del letto deve essere effettuato da personale autorizzato.

6 Operazione

6.1 Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno

Sollevere le guide laterali in legno:

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

Abbassare le guide laterali in legno:

Sollevere la guida laterale superiore fino a premere il pulsante di rilascio, tenere premuto il pulsante di rilascio e abbassare le sezioni laterali. (vedere Figura 9)

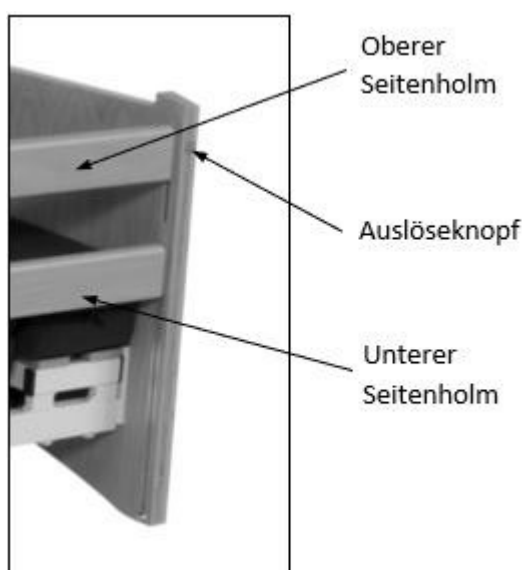


Figura 9: Descrizione delle guide laterali e del pulsante di sblocco



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



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



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



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

6.2 Funzionamento delle guide laterali in metallo

Inserire le guide laterali in metallo come indicato nella figura a fianco e accertarsi che il meccanismo di chiusura si innesti in modo percettibile. Per abbassare, estrarre il bullone di bloccaggio e abbassare lentamente la griglia. (vedere Figura 11)



Figura 10: Funzionamento delle guide laterali in metallo



Tenere sempre saldamente le guide laterali prima di azionare il meccanismo di chiusura.



Se le guide laterali in metallo vengono azionate in modo errato, sussiste il rischio di lesioni!

6.3 Funzionamento del sistema a nastro

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

6.3.1 Regolazione delle staffe di supporto del materasso

Le quattro staffe di supporto del materasso sulla base del materasso devono essere regolate in modo che vi sia una distanza minima di 2,5 cm tra la staffa di supporto e la guida laterale. Il materasso viene premuto nell'area delle staffe di sostegno.

Un set di cinture è composto da un cuscinetto per il torace, uno per gli addominali e uno per le gambe (vedere Figura 11). Le cinghie vengono utilizzate per fissare il paziente durante il processo di sollevamento.

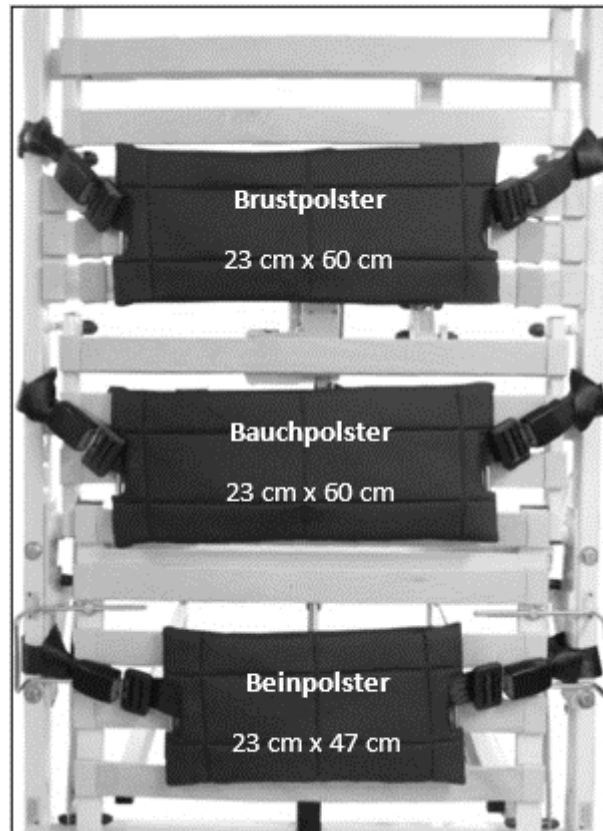


Figura 11: Cinghie imbottite per il fissaggio del paziente

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



Figura 12: Passaggio della fibbia della cintura attraverso il telaio del letto

Collocare l'anello della fibbia della cintura, lungo circa 30 cm, tra la cornice di legno e il piano di sdraio, intorno alla guida metallica del telaio del piano di sdraio e tirarlo in avanti. Per il fissaggio, far passare la fibbia della cintura attraverso il passante e stringere. (vedi figura 12)



Non far passare le cinghie intorno alle parti mobili (testiera, piegatura delle ginocchia) o alla struttura del materasso!

6.3.3 Avvolgimento della cinghia attraverso la linguetta della cinghia



Figura 13: Procedura per l'avvolgimento della fettuccia

Spingere la cinghia sotto la linguetta della cinghia attraverso la fessura 1. Premendo la linguetta della cinghia si crea una seconda apertura (fessura 2), che guida nuovamente la cinghia all'indietro. (vedere Figura 13)

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



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

6.4 Utilizzo delle funzioni

6.4.1 Funzionamento tramite pulsantiera

Tutte le funzioni elettriche sono controllate e regolate tramite la pulsantiera. Ogni fila di pulsanti è indicata in base alla sua funzione. (vedere Figura 14)

Se necessario, un rivenditore specializzato autorizzato può regolare la posizione in piedi in base ai vostri desideri e/o alle vostre esigenze di cura.

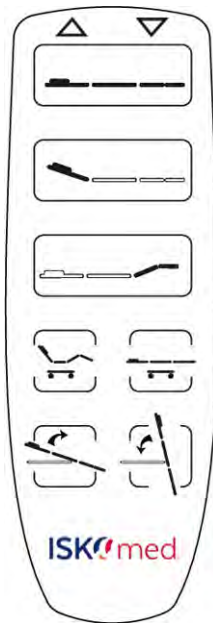


Figura 14: Funzionamento manuale del cliente

Le tre funzioni di base di un letto di cura possono essere controllate tramite le tre file di pulsanti superiori (regolazione dell'altezza, della sezione della testa e della piegatura delle ginocchia).

La fila di pulsanti in basso consente di alzare e inclinare il letto da qualsiasi posizione. Dopo aver premuto la funzione di rialzo, la sezione della testa e la piegatura delle ginocchia possono essere ritirate e l'altezza aumentata prima di avviare la funzione di rialzo. Per avviare questa funzione, il pulsante "In piedi" deve essere sempre premuto due volte in rapida successione.

Nella funzione in piedi, il letto può essere avvicinato al pavimento premendo la fila di pulsanti in alto (a destra) - regolazione dell'altezza. La funzione si disattiva automaticamente prima di raggiungere il pavimento.

La penultima fila di pulsanti a sinistra ha la funzione di poltrona a media altezza; la funzione in piedi leggermente inclinata; le sezioni testa e gambe leggermente sollevate. In questo modo è possibile ottenere una posizione di comfort con la semplice pressione di un pulsante. I comandi circostanti devono quindi emettere un solo segnale, il che facilita notevolmente l'utilizzo da parte del paziente.

La penultima fila di pulsanti a destra è dotata di una funzione di reclinazione o piegatura. La sezione della testa e la piegatura delle ginocchia vengono abbassate e l'altezza viene regolata in posizione centrale. Si raccomanda di fissare il paziente in questa posizione.

6.4.2 ACP - Cassetta di intercettazione monofunzione

Il Multidorm Flex è dotato di un pannello di controllo aggiuntivo imbullonato al lato del telaio. Questo ha le seguenti funzioni. (vedere Figura 15)

Serratura a funzione singola

L'ACP è un dispositivo di blocco e può essere utilizzato per bloccare singolarmente le funzioni della riga superiore. A tale scopo, premere contemporaneamente il tasto e uno o più simboli della fila superiore di tasti. (La spia gialla si accende quando le funzioni sono bloccate).

Controllo delle funzioni del letto con il pannello di controllo aggiuntivo

Se si premono i pulsanti della fila superiore e contemporaneamente si preme la freccia verso l'alto o verso il basso, il letto può essere controllato tramite l'ACP. Non è possibile controllare le funzioni combinate, ovvero solo le funzioni della fila di pulsanti superiore.

Preimpostazione dell'angolo di regolazione

Gli angoli di regolazione massimi delle singole funzioni possono essere impostati o ridotti in fabbrica o da personale specializzato autorizzato. Se la limitazione dell'angolo di regolazione è motivata da ragioni mediche, non è più necessario disattivare l'intera funzione.



Per impostare o ridurre gli angoli di regolazione individuali, rivolgersi al rivenditore specializzato.

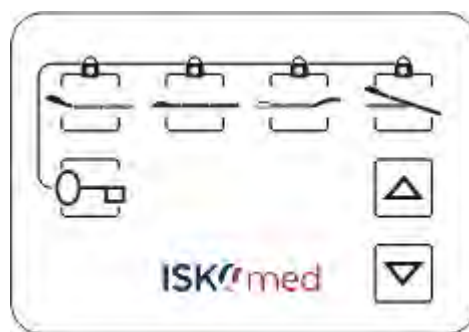


Figura 15: Pannello operatore ACC

L'accensione della spia significa che la funzione è bloccata. Le funzioni bloccabili sono contrassegnate da un lucchetto. (vedere Figura 15)

6.4.3 Funzionamento della funzione di memorizzazione degli urti (Accessori con codice articolo: SB-036-0)

Tutte le funzioni elettriche sono controllate e regolate tramite la pulsantiera. Ogni fila di pulsanti è visualizzata in base alla sua funzione. Oltre alle funzionalità standard, con la pulsantiera è possibile selezionare una posizione d'urto o una posizione a testa in giù.

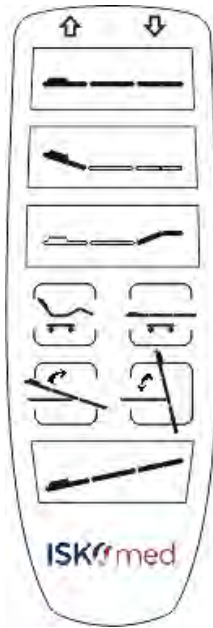


Figura 16: portatile del cliente con funzione di memorizzazione degli shock

Le tre funzioni di base di un letto di cura possono essere controllate tramite le tre file di pulsanti in alto. Regolazione dell'altezza, della sezione della testa e della piega delle ginocchia

La quinta fila di pulsanti consente di alzarsi e di ribaltarsi da qualsiasi posizione del letto. Dopo aver premuto la funzione di rialzo, la sezione della testa e la piegatura delle ginocchia possono essere ritirate e l'altezza aumentata prima di avviare la funzione di rialzo. Per avviare questa funzione, il pulsante "In piedi" deve essere sempre premuto due volte in rapida successione.

Nella funzione in piedi, il letto può essere avvicinato al pavimento premendo la fila di pulsanti in alto (a destra) - regolazione dell'altezza. La funzione si disattiva automaticamente prima di raggiungere il pavimento.

La quarta fila di pulsanti a sinistra ha la funzione di poltrona a media altezza; la funzione in piedi leggermente inclinata; le sezioni testa e gambe leggermente sollevate. In questo modo è possibile ottenere una posizione di comfort semplicemente premendo un pulsante. I comandi circostanti devono quindi emettere un solo segnale, il che facilita notevolmente l'utilizzo da parte del paziente.

La quarta fila di pulsanti a destra è dotata di una funzione di reclinazione o piegatura. La sezione della testa e la piegatura delle ginocchia vengono abbassate e l'altezza viene regolata in posizione centrale. Si raccomanda di fissare il paziente in questa posizione.

L'ultima fila di pulsanti controlla il posizionamento del paziente in caso di shock. Durante il posizionamento d'urto, viene creata una posizione a testa in giù. Quando si avvia il posizionamento con shock, il letto si sposta sempre in posizione orizzontale e il motore di altezza è completamente esteso. Il letto si abbassa quindi all'estremità della testa.

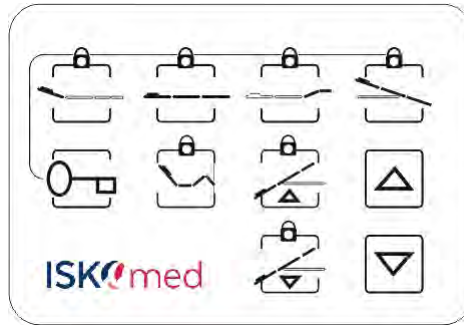


Figura 17: Pannello operatore ACC con funzione di memorizzazione degli shock



La posizione di posizionamento con shock può essere avviata solo da personale addestrato e qualificato dal punto di vista medico.

La spia si accende: la funzione è bloccata. Questo vale solo per la fila di pulsanti superiore; la funzione può essere disattivata anche per la seconda e la terza fila di pulsanti. Tuttavia, la spia non si accende. Le funzioni bloccabili sono contrassegnate da un lucchetto. (vedere Figura 17)

Serratura a funzione singola

L'ACP è un dispositivo di blocco e può essere utilizzato per bloccare singolarmente le funzioni della riga superiore. A tale scopo, premere contemporaneamente il tasto e uno o più simboli della fila superiore di tasti. (La spia gialla si accende quando le funzioni sono bloccate).

Controllo delle funzioni del letto con il pannello di controllo aggiuntivo

Se si premono i pulsanti della fila superiore e contemporaneamente si preme la freccia verso l'alto o verso il basso, il letto può essere controllato tramite l'ACP. Non è possibile controllare le funzioni combinate, ovvero solo le funzioni della fila di pulsanti superiore.

Preimpostazione dell'angolo di regolazione

Gli angoli di regolazione massimi delle singole funzioni possono essere impostati o ridotti in fabbrica o da personale specializzato autorizzato. Se la limitazione dell'angolo di regolazione è motivata da ragioni mediche, non è più necessario disattivare l'intera funzione.



Per impostare o ridurre i singoli angoli di regolazione, rivolgersi al rivenditore specializzato.

Comfort

Nella **funzione poltrona/comfort**, l'altezza centrale; la funzione in piedi è leggermente inclinata; le sezioni della testa e delle gambe sono leggermente sollevate. In questo modo è possibile ottenere una posizione di comfort semplicemente premendo un pulsante. I comandi dell'ambiente devono quindi emettere un solo segnale, il che ne facilita l'utilizzo da parte del paziente.

Stoccaggio degli urti

Con la funzione di posizionamento shock, il letto in piedi o il paziente trattato possono essere messi in posizione Trendelenburg. Questa funzione può essere controllata anche sul box ACP.

può essere utilizzato. Quando si attiva la posizione d'urto, la funzione eretta si sposta verso il basso in posizione orizzontale, l'altezza si sposta verso l'alto e il letto si abbassa all'estremità della testa.

6.5 Funzionamento del freno centrale

Il Multidorm Flex è dotato di un sistema frenante centrale che può essere azionato tramite 4 leve a pedale. Sono possibili tre diverse posizioni della leva. (vedere Figura 18)

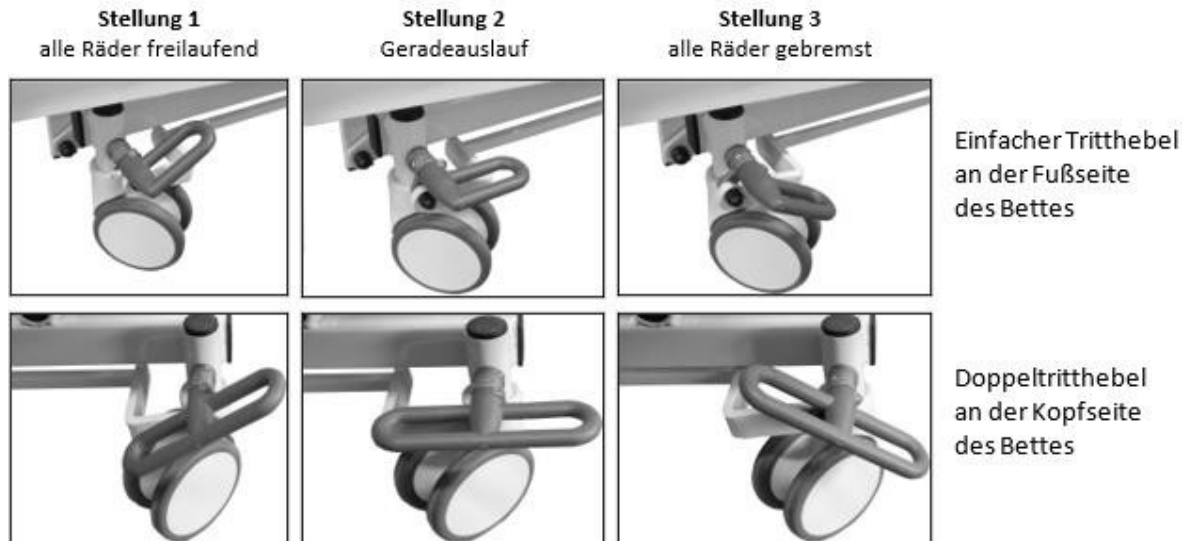


Figura 18: Sistema frenante centrale

6.6 Abbassamento meccanico di emergenza dalla funzione eretta



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

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

- Estrarre la coppia all'estremità dell'asta filettata.
- Azionare la leva di bloccaggio e svitare completamente l'asta filettata.
- Premere il motore verso il basso per ottenere la funzione di stazione eretta - Il motore ruota verso il basso
- Ruotare lentamente la superficie di appoggio in posizione orizzontale (vedere Figura 19).

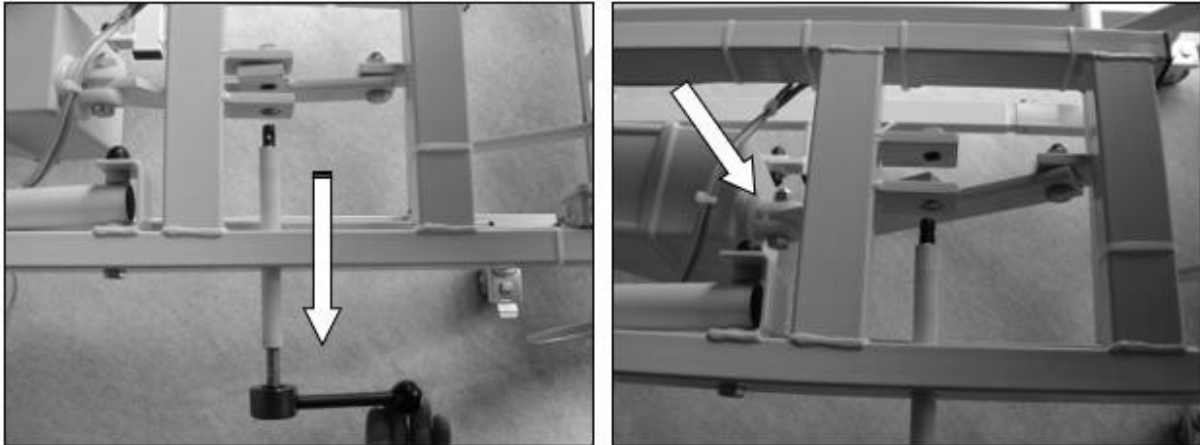


Figura 19: Procedura di sblocco del motore di stazionamento



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

Prima che il paziente si alzi dal letto, la base del materasso deve essere assicurata contro il sollevamento rapido e involontario. A tale scopo, la linguetta della cintura fissata al telaio del letto viene ruotata di 90° verso l'alto, in modo che la linguetta della cintura possa essere inserita nella fibbia della cintura di sicurezza del paziente quando la base del materasso viene ripiegata manualmente. Se il paziente si alza dal letto, la superficie di sdraio non può essere ripiegata dalla cintura di sicurezza. Procedere come mostrato nella Figura 20.



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



Figura 20: Procedura per fissare la superficie di appoggio contro il ribaltamento

6.7 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 di altezza massima di 2 cm.
- Assicurarsi che venga rispettato il tempo di accensione. Pertanto, non effettuare mai regolazioni elettriche lunghe e non necessarie. Se il fusibile termico dell'unità di controllo si attiva una volta dopo 6 min/h, l'unità di controllo deve essere sostituita da 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)

6.8 Materassi autorizzati all'uso

Per questo letto è previsto un materasso ignifugo in due parti, conforme alle norme DIN 13014 e DIN 597, con una densità minima di 35 kg/m³ (RG35), una durezza alla compressione di almeno 4,2 kPa, un'altezza massima di 12 cm, una larghezza minima di 88 cm e una lunghezza minima di 197 cm (materasso e blocco piedi insieme).



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



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

7 Condizioni ambientali

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

Ambiente di applicazione 3:

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

Ambiente di applicazione 4:

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

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

7.1 Condizioni di conservazione




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

Tabella 4: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative

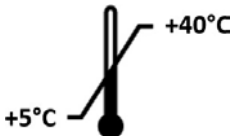

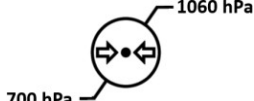


Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 5: Condizioni operative

8 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!

Designazione	Tipo SB-011-H/0
Tensione nominale	~230 V/50Hz
Potenza nominale	690 VA
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1	
Classi di protezione	
Livello di potenza sonora	63 dB(A)
Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza:	
Unità di controllo	IPX4
Interruttore manuale	IPX4
Azionamenti	IPX4
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 minuti/ora
Max. Peso del paziente	135 kg
Carico di lavoro sicuro	170 kg

Accessibilità	11 cm
Dimensioni della superficie di appoggio	200 x 90 cm
Dimensioni del letto di cura:	
Massa totale, incluso il sollevatore del paziente e Cornice in legno	175 kg
Regolazione dell'altezza (misurata senza materasso)	da 40 a 80 cm
Angolo di regolazione del poggiacoscia	Da 0° a 48°
Angolo di regolazione della sezione della testa	Da 0° a 72°
Angolo di regolazione della funzione in piedi	85° (con estensione del letto a 2,2 m) l'angolo di inclinazione è ridotto a 75°)
Altezza funzione in piedi (standard)	229 cm
Altezza minima della camera (con materasso da 200 cm)	239 cm

Tabella 6: Dati tecnici



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

Descrizione del progetto

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

9 Materiali utilizzati

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

10 Servizio e assistenza

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

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

11 Vita utile del prodotto

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

12 Disinfezione

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



I solventi non sono autorizzati.

Non si devono usare abrasivi o spugne.

12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:

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



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



L'uso di detergenti e disinfettanti non adatti può

causare danni

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

**causa
al**

13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	Errore	Misura
1	Nessuno dei motori reagisce all'azionamento dell'interruttore manuale.	Controllare il collegamento a spina e l'interblocco tra il cavo della pulsantiera e la centralina. Controllare il collegamento a spina e l'interblocco tra i cavi del motore e la centralina. Controllare il collegamento a spina tra il cavo di collegamento alla rete e la centralina. (il LED verde dell'unità di controllo elettrico deve accendersi). Controllare se tutte le funzioni sono abilitate sul box ACP. sono. (nessun LED si accende)
2	Uno dei motori non risponde all'azionamento dell'interruttore manuale	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del microtelefono e la centralina. Controllare il collegamento a spina tra i cavi del motore e l'unità di controllo. Controllare se tutte le funzioni sono abilitate sulla casella ACP. sono. (nessun LED si accende)
3	Tutti e 4 i LED del box ACP lampeggiano	Reset/inizializzazione Tenere premuta la seconda fila di pulsanti contemporaneamente (davvero contemporaneamente) fino a quando il segnale acustico interrotto si trasforma in un segnale continuo (dopo circa 5 secondi). Subito dopo il reset (pressione simultanea della seconda fila di pulsanti), la prima fila di pulsanti viene tenuta premuta simultaneamente per l'inizializzazione fino all'emissione di un segnale acustico lungo. Durante questo processo, i motori possono cercare la loro posizione finale. Durante l'inizializzazione, gli azionamenti si muovono solo al 50% della velocità ed eseguono la seguente sequenza: <ol style="list-style-type: none"> 1. Sezione gambe a scomparsa totale 2. Schienale a scomparsa totale 3. Estensione completa dell'altezza 4. Ritrarre completamente la guida verticale 5. Ritirare completamente l'azionamento dell'altezza *Se necessario, estendere il motore di montaggio dell'ammortizzatore (tuttavia, prima il motore di altezza si estende completamente per evitare di danneggiare il letto). Dopo l'inizializzazione, tutte le funzioni devono essere nuovamente sbloccate sul pannello di controllo laterale. diventare.

Tabella 7: Sequenza dell'analisi degli errori



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

14 Accessori consigliati

Descrizione dell'articolo	Numero d'ordine
Trapezio per il paziente con supporto centrale	SB-024-3
Piastra di appoggio regolabile ad angolo	SB-030-0
Tavolo da lavoro e terapia (legno)	SB-025-0
Tavolo di lavoro e terapia (plexiglas)	SB-029-0
Braccioli	SB-031-0
Posizionamento degli urti (posizione a testa in giù)	SB-036-0
Pacco batteria	SB-041-0
Fissazione della testa	SB-181-0
Sistema di cinture in pelle sintetica	SB-032-5
Contrappeso	SB-270-0

Tabella 8: Accessori

15 Manutenzione

15.1 Base giuridica

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

15.2 Intervalli di manutenzione

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

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

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

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

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

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

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

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 l'azienda di smaltimento dei rifiuti.



17.2 Smaltimento dei componenti elettrici

*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

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

17.3 Smaltimento dell'imballaggio

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

18 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri letti 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

