

Spezialbetten



Gebrauchsanleitung

**Stand: 11/2022
(Rev. 2.0)**

Inhaltsverzeichnis

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

14.1	Gesetzliche Grundlagen.....	18
14.2	Wartungsintervalle.....	18
14.3	Ersatzteile	19
14.4	Hinweise zur Dokumentation	20
15	Wiedereinsatz.....	20
16	Entsorgung.....	20
16.1	Entsorgung des Gerätes	20
16.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	20
16.3	Entsorgung der Verpackung	20
17	EG-Konformitätserklärung.....	21

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild	6
Abbildung 2:	Doppelaufrichter.....	10
Abbildung 9:	Einstellbarer Handgriff	11
Abbildung 3:	Haltebügel	11
Abbildung 4:	Bedienung der Funktionen.....	12
Abbildung 5:	Absperrbox.....	13
Abbildung 6:	Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand	13
Abbildung 7:	Fußbrett mit Loslauffunktion	13

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Normennachweise.....	7
Tabelle 2:	Lagerungsbedingungen.....	15
Tabelle 3:	Betriebsbedingungen.....	15
Tabelle 4:	Technische Daten.....	16
Tabelle 5:	Betriebsstörungen und deren Behebung	18

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

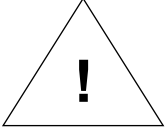




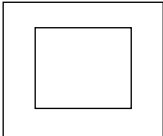
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

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

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

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

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

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

2.2 Typenschild

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

MD

REF

Safe working load:



SN

UDI

CE



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed



13.01.2022



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

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

2.3 Normennachweis

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

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

Tabelle 1: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Betts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Das Multidorm Max ist für die häusliche Pflege (Anwendungsumgebung 3, 4) geeignet, hierbei ist eine sichere Arbeitslast von bis zu 325 kg zu beachten - je nach Ausführung.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zum Bett haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter dem Bett aufhalten.
- Der Aufbau des Betts soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Bett häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.
- Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass das Bett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Unterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)
- Beschädigte Netzkabel können zu lebensgefährlichen Situationen führen. Diese sind sofort auszutauschen.
- Prüfen sich das Netzkabel in regelmäßigen Abständen (wöchentlich) auf Beschädigungen.
- Stellen Sie sicher das die elektrischen Spezifikationen des Geräts mit den örtlichen Gegebenheiten am Aufstellort übereinstimmen.
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese am Bett hängen und nicht im Bett abgelegt werden, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.
- Wenn der Patient unbeaufsichtigt ist, sorgen Sie dafür, dass es in seiner geringsten Höhe eingestellt ist, um ein möglichst einfaches Ein- und Aussteigen zu ermöglichen.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

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



4.2 Indikation

Das Multidorm Max ist ein Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist:

- bei Menschen, die sich zum Aufstehen oder Mobilisieren nicht selbstständig im Bett aufrichten und an die Bettkante setzen können
- zur Ermöglichung des selbstständigen Aufstehens

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung zulässig:

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

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

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Multidorm Max hat folgende elektrische Funktionen:

- elektrische Höhenverstellung
- elektrische Kopfteilverstellung
- elektrische Nackenteilverstellung
- elektrische Trendelenburg
- elektrische Knieknickverstellung
- elektrische Sitz-/ Aufstehfunktion

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

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

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

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

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



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



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

5.2 Montage des Doppelaufrichters

Stecken Sie die beiden Aufrichterhalter bis zum Anschlag in die kopfseitigen Aufnahmen links und rechts am Bettrahmen. Achten Sie dabei darauf, dass die Enden der Aufrichterrohre mindestens bis zur Unterkante der Aufrichterhalter eingesteckt ist.



Abbildung 2: Doppelaufrichter

Der mitgelieferte Haltegriff dient dem Benutzer zum Aufrichten und kann mit dem Gurtband und der Einstellschnalle auf die richtige Höhe individuell eingestellt werden (vgl. Abbildung 3). Der Verstellbereich geht von 670mm bis 870mm. (gemessen ohne Matratze)



Abbildung 3: Einstellbarer Handgriff

5.3 Demontage des Pflegebettes

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

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Haltebügel

Die Haltebügel können mit Sterngriffen gelöst und befestigt werden. Die Haltebügel dienen der Positionierung im Bett und stellen eine geeignete Grifffläche zur Verfügung.



Abbildung 4: Haltebügel

6.2 Bedienung der Funktionen

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

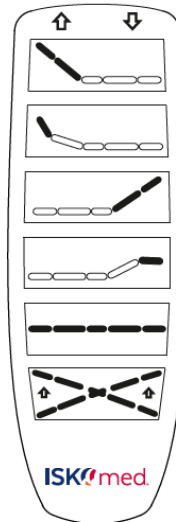


Abbildung 5: Bedienung der Funktionen

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung des kurzen bzw. des langen Kopfteils, der Höhenverstellung, des kurzen bzw. des langen Knieteils sowie die Trend- und Antitrendbewegung wird durch Betätigen der jeweiligen Taste des Handschalters bewirkt. Die Tasten sind entsprechend ihrer Funktion mit Symbolen gekennzeichnet. Die Halterung auf der Rückseite des Handschalters ermöglicht dessen universelle Fixierung an den Haltegriffen seitlich.

Die ersten vier Tastenreihen sind für die Liegeflächenverstellung verantwortlich. Eine gleichzeitige positive Verstellung dieser Antriebe, kann zu ungünstigen Sitzpositionen kommen. Aufgrund normativer Anforderungen darf der Winkel, der sich bei gleichzeitig Bedienung von Kopf- und Beinteil ergibt, zu keinem Zeitpunkt kleiner als 90° werden. Dies kann aufgrund der gewünschten Anpassung nicht gewährleistet werden. Deshalb darf das Beinteil nur verwendet werden, wenn sich das Kopfteil in einem Winkelbereich von 0 – 70° befindet. Wird das Kopfteil weiter nach oben verfahren, ist die Verwendung des Beinteil nicht erlaubt.



Die Einschaltdauer von max. 6 min je Stunde darf nicht überschritten werden.



Bei gleichzeitiger Verstellung der Liegeflächenmotoren kann es zu Positionen kommen, welche zu Quetschungen führen können.



Bei vollständig aufgestelltem Kopfteil (90°) die Oberschenkelauflage nicht anheben!

6.3 Absperrfunktion

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



Abbildung 6: Absperrbox

6.4 Bedienung der Bremsrollen

Das Bett verfügt über zentral-gebremstes Rollensystem. Das Bett soll am Aufstellungsort immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 7, rechts). Der ungebremste Zustand wird links in Abbildung 7 dargestellt.



Abbildung 7: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.5 Bedienung der Loslauf-/ Aufstehfunktion

Wenn die Loslauffunktion gewünscht wird, ist es erforderlich, das Fußbrett von der Liegefläche zu entfernen. Dazu öffnet und löst man die beiden schwarzen Griffschrauben (vgl. Abbildung 8) Das Fußteil steht dann auf den weichen Bodenkontakttrollen. Somit ist eine Beschädigung des Fußbodens ausgeschlossen. Wenn das Fußbrett entfernt worden ist, kann über die Handbedienung eine geeignete Position für das Aufstehen realisiert werden.



Abbildung 8: Fußbrett mit Loslauffunktion

6.6 Bedienungshinweise

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



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



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

6.7 Zur Verwendung zugelassene Matratzen

Für dieses Bett ist eine zweigeteilte, schwer entflammable 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

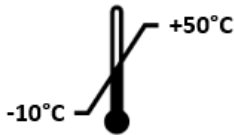

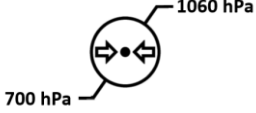
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 2: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

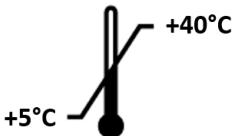

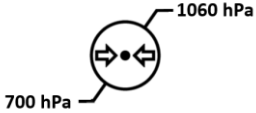
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



Bezeichnung	VSB-011-1
Nennspannung	~230 V/50Hz
Nennleistung	170 VA
Gerätetyp B nach IEC 601-1	
Schutzklassen II	
Schallleistungspegel	63 dB(A)
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:	
Steuereinheit	IPX4
Handschalter	IPX4
Antriebe	IPX4
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 Minuten/Stunde
sichere Arbeitslast	325 kg
Maße der Liegefläche	120 x 220 cm
Massen des Pflegebettes:	
Gesamtmasse	195 kg
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	43 – 80 cm
Verstellwinkel Kopfteil	0 – 31 °
Verstellwinkel Nackenteil	0 – 55 °
Verstellwinkel Oberschenkelauflage	0 – 46 °
Verstellwinkel Unterschenkelauflage	0 – 66 °
Verstellwinkel Trendelenburg	0 – 15 °

Tabelle 4: Technische Daten



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

9 Verwendete Werkstoffe

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

10 Service und Pflege

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

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

11 Nutzungsdauer des Produktes

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

12 Desinfektion

- Damit eine einwandfreie Funktionsfähigkeit des Bettes gewährleistet ist, sollte jedes ISKO-Bett nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und geprüft werden, so dass es unmittelbar wieder benutzt werden kann.
- Bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion des Bettes können Gefahren entstehen.
- Abhängig vom Verschmutzungsgrad empfehlen wir die Reinigung des Bettes mit einem feuchten Tuch o. ä. durchzuführen.
- Für die Wisch- und 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 Handtasterbetätigungen.	Steckverbindung der Netzanschlussleitung über- prüfen. Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen! Steckerverbindung zwischen Handschalter- und Motorenkabeln mit der Steuerung überprüfen.
2	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen.

Tabelle 5: Betriebsstörungen und deren Behebung



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

14 Instandhaltung

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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

14.4 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.

15 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.

16 Entsorgung

16.1 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.



16.2 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).

16.3 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.

17 EG-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Spezialbetten



Mode d'emploi

Version : 11/2022
(Rev. 2.0)

Table des matières

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

14.1	Bases légales	18
14.2	Intervalles d'entretien	18
14.3	Pièces de rechange.....	19
14.4	Remarques sur la documentation	20
15	Réutilisation	20
16	Élimination des déchets.....	20
16.1	Mise au rebut de l'appareil	20
16.2	Élimination des composants électriques	20
16.3	Élimination de l'emballage.....	20
17	Déclaration de conformité CE.....	21

Liste des figures

Figure 1	: Exemple de plaque signalétique.....	6
Figure 2	: Double potence.....	10
Figure 9	: Poignée réglable	11
Figure 3	: Etrier de retenue.....	11
Figure 4	: Utilisation des fonctions.....	12
Figure 5	: Boîte d'arrêt	13
Figure 6	: Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné.....	13
Figure 7	: Repose-pieds avec fonction "marche".	13

Liste des tableaux

Tableau 1	: Certifications des normes	7
Tableau 2	: Conditions de stockage.....	15
Tableau 3	: Conditions de fonctionnement	15
Tableau 4	: Caractéristiques techniques	16
Tableau 5	: Anomalies de fonctionnement et remèdes.....	18

1 Préface

Chère cliente, cher client !

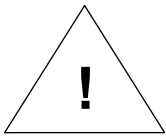




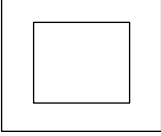
Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.








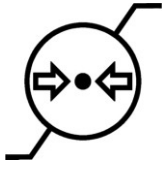

Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

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

2 Remarques générales

2.1 Symboles utilisés

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

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

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

2.2 Plaque signalétique

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

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

Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

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

2.3 Preuve des normes

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

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

Tableau 1 : Certifications des normes

3 Consignes de sécurité

- Avant la mise en service du lit, vous devez lire attentivement ce mode d'emploi (voir l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux MPBetreibV §2). Il contient des informations importantes pour une utilisation sûre et fiable de l'appareil. Conservez le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.
- Si vous respectez les consignes ci-dessous et que vous les utilisez dans les règles de l'art, la sécurité, la fiabilité et les performances sont garanties. En tant qu'exploitant, vous devez vous conformer à l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV).
- Le Multidorm Max est adapté aux soins à domicile (environnement d'application 3, 4), il faut ici tenir compte d'une charge de travail sûre allant jusqu'à 325 kg - selon le modèle.
- Assurez-vous que les enfants n'ont accès au lit que sous surveillance et que, pendant son fonctionnement, aucun enfant ne se trouve dans la zone de danger sous le lit.
- Le montage du lit ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé.
- Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de raccorder l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications de la plaque signalétique.
- Veillez à ce que la surface de pose soit plane lorsque vous choisissez un emplacement.
- Prévoyez un revêtement de sol adapté si le lit doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.
- Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Ce faisant, posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le lit ne repose pas avec ses roulettes sur le câble (en particulier lors du déplacement). Le câble ne doit pas être guidé à travers le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)
- Des câbles d'alimentation endommagés peuvent entraîner des situations de danger de mort. Ils doivent être remplacés immédiatement.
- Vérifiez à intervalles réguliers (une fois par semaine) que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.
- Assurez-vous que les spécifications électriques de l'appareil correspondent aux conditions locales du lieu d'installation.
- Lorsque les télécommandes ne sont pas utilisées, veillez à ce qu'elles soient accrochées au lit et non pas déposées dans le lit, afin d'éviter toute erreur de manipulation susceptible de provoquer des dommages.
- Si le patient n'est pas surveillé, veillez à ce qu'il soit réglé à sa plus petite hauteur afin de permettre une entrée et une sortie aussi faciles que possible.

4 Description générale du produit

4.1 Destination

Multidorm Max est une aide médicale qui peut permettre au patient de participer à nouveau à son environnement et de minimiser la charge physique pour le patient et le soignant.



4.2 Indication

Le Multidorm Max est une aide dont l'utilisation est indiquée :

- chez les personnes qui ne peuvent pas se lever ou se mobiliser seules dans leur lit et s'asseoir au bord du lit
- pour permettre à la personne de se lever seule

4.3 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à l'utiliser :

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

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

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le Multidorm Max a les fonctions électriques suivantes :

- réglage électrique de la hauteur
- réglage électrique de la tête de lit
- réglage électrique de la nuque
- Trendelenburg électrique
- réglage électrique de la flexion des genoux
- fonction assise/relevée électrique

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

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

5 Informations sur le montage

5.1 Principes de base de la mise en place

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

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

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

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



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



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

5.2 Montage de la double potence

Insérez les deux supports de potence jusqu'à la butée dans les logements côté tête à gauche et à droite du cadre de lit. Veillez à ce que les extrémités des tubes de la potence soient enfoncées au moins jusqu'au bord inférieur des supports de la potence.



Illustration 2 : Double potence

La poignée de maintien fournie permet à l'utilisateur de se redresser et peut être réglée individuellement à la bonne hauteur à l'aide de la sangle et de la boucle de réglage (voir illustration 3). La plage de réglage va de 670 mm à 870 mm. (mesurée sans le matelas)



Figure 3 : Poignée réglable

5.3 Démontage du lit médicalisé

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

6 Utilisation

6.1 Utilisation des étriers de retenue

Les étriers de maintien peuvent être détachés et fixés à l'aide de poignées en étoile. Les étriers de maintien servent au positionnement dans le lit et mettent à disposition une surface de préhension appropriée.



Figure 4 : Etrier de retenue

6.2 Utilisation des fonctions

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

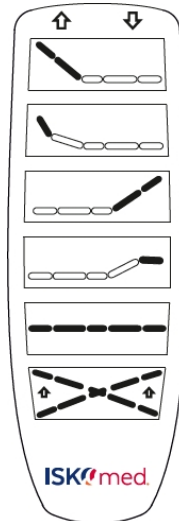


Figure 5 : Utilisation des fonctions

Chaque mouvement vers le haut ou vers le bas de la tête courte ou longue, du réglage en hauteur, de la genouillère courte ou longue ainsi que le mouvement de tendance et d'antitransition est effectué en actionnant la touche correspondante de la télécommande. Les touches sont identifiées par des symboles en fonction de leur fonction. Le support situé à l'arrière de la télécommande permet de la fixer de manière universelle sur les poignées de maintien latérales.

Les quatre premières rangées de touches sont responsables du réglage du plan de couchage. Un réglage positif simultané de ces commandes peut entraîner des positions d'assise défavorables. En raison des exigences normatives, l'angle résultant de la commande simultanée du repose-tête et du repose-jambes ne doit à aucun moment être inférieur à 90°. Cela ne peut pas être garanti en raison de l'adaptation souhaitée. C'est pourquoi le repose-jambes ne peut être utilisé que si le repose-tête se trouve dans une plage angulaire de 0 à 70°. Si la tête est déplacée plus haut, l'utilisation du repose-jambes n'est pas autorisée.



La durée d'enclenchement de 6 min max. par heure ne doit pas être dépassée.



En cas de réglage simultané des moteurs du plan de couchage, il peut se produire des positions qui peuvent entraîner des écrasements.



Lorsque la tête est complètement relevée (90°), ne pas soulever le repose-cuisses !

6.3 Fonction d'arrêt

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



Illustration 6 : Boîte d'arrêt

6.4 Utilisation des rouleaux de frein

Le lit dispose d'un système de roulettes à freinage central. Sur le lieu d'installation, le lit doit toujours être freiné à l'aide du système de blocage des roulettes. (cf. illustration 7, à droite). L'état non freiné est représenté à gauche dans l'illustration 7.



Figure 7 : Exemples de roulettes en état freiné et non freiné

6.5 Utilisation de la fonction marche/arrêt

Si l'on souhaite utiliser la fonction de déplacement, il est nécessaire de retirer le repose-pieds de la surface de couchage. Pour ce faire, il faut ouvrir et desserrer les deux vis noires de la poignée (cf. illustration 8). Le repose-pieds repose alors sur les roulettes souples de contact avec le sol. Cela permet d'éviter d'endommager le sol. Une fois le repose-pieds retiré, la commande manuelle permet de réaliser une position appropriée pour se lever.



Figure 8 : Repose-pieds avec fonction "marche".

6.6 Instructions d'utilisation

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



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



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

6.7 Matelas autorisés à être utilisés

Pour ce lit, 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

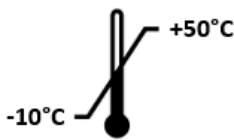

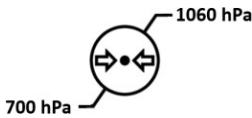
Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 2 : Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement

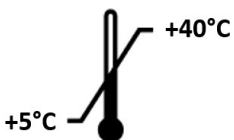

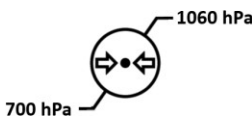
Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 3 : Conditions de fonctionnement

8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !



Désignation	VSB-011-1
Tension nominale	~230 V/50Hz
Puissance nominale	170 VA
Type d'appareil B selon IEC 601-1	
Classes de protection II	
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
charge de travail sûre	325 kg
Dimensions de la surface de couchage	120 x 220 cm
Dimensions du lit médicalisé :	
Masse totale	195 kg
Réglage en hauteur (mesuré sans le matelas)	43 - 80 cm
Angle de réglage de la tête de lit	0 - 31 °
Angle de réglage de la nuque	0 - 55 °
Angle de réglage du repose-cuisses	0 - 46 °
Angle de réglage du repose-jambes	0 - 66 °
Angle de réglage Trendelenburg	0 - 15 °

Tableau 4 : Caractéristiques techniques



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

9 Matériaux utilisés

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

10 Service et entretien

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

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

11 Durée d'utilisation du produit

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

12 Désinfection

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



Les solvants ne sont pas autorisés.

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

12.1 Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :

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



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



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

13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

	Erreur	Mesure
1	Aucun des moteurs ne réagit aux commandes manuelles.	Vérifier la connexion du câble d'alimentation. Vérifier l'interrupteur à clé (MARCHE/ARRÊT) ! Vérifier la connexion des connecteurs entre les câbles de la télécommande et du moteur avec la commande.
2	Un moteur ne réagit pas à l'actionnement de l'interrupteur	Vérifier la connexion entre le câble du moteur et la commande.

Tableau 5 : Anomalies de fonctionnement et remèdes



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

14 Maintenance

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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

14.4 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.

15 Réutilisation

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

16 Élimination

16.1 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.



16.2 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).

16.3 Élimination de l'emballage

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

17 Déclaration de conformité CE

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

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de répondre.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Spezialbetten



Istruzioni per l'uso

Stato: 11/2022
(Rev. 2.0)

Indice dei contenuti

1	Prefazione	4
2	Informazioni generali	4
2.1	Simboli utilizzati	4
2.2	Piastra tipo	6
2.3	Prova degli standard.....	7
3	Istruzioni di sicurezza.....	8
4	Descrizione generale del prodotto	9
4.1	Uso previsto	9
4.2	Indicazione	9
4.3	Controindicazioni	9
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura	9
5	Informazioni sul montaggio	10
5.1	Informazioni di base sull'installazione.....	10
5.2	Montaggio della livella doppia	10
5.3	Smantellare il letto di cura	11
6	Operazione.....	11
6.1	Azionamento dei maniglioni	11
6.2	Utilizzo delle funzioni	11
6.3	Funzione di spegnimento	12
6.4	Azionamento dei rulli del freno.....	13
6.5	Funzionamento della funzione run/stand-up.....	13
6.6	Istruzioni per l'uso	14
6.7	Materassi autorizzati all'uso	14
7	Condizioni ambientali.....	14
7.1	Condizioni di conservazione	15
7.2	Condizioni operative.....	15
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	16
9	Materiali utilizzati	16
10	Servizio e assistenza	16
11	Vita utile del prodotto.....	17
12	Disinfezione.....	17
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:	17
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione	18
14	Manutenzione	18

14.1	Base giuridica	18
14.2	Intervalli di manutenzione	18
14.3	Pezzi di ricambio	19
14.4	Note sulla documentazione	20
15	Riutilizzo	20
16	Smaltimento dei rifiuti	20
16.1	Smaltimento dell'apparecchio	20
16.2	Smaltimento dei componenti elettrici	20
16.3	Smaltimento dell'imballaggio	20
17	Dichiarazione di conformità CE	21

Elenco delle illustrazioni

Figura 1:	Esemplificazione della targa dati	6
Figura 2:	erettore doppio	10
Figura 9:	Maniglia regolabile	11
Figura 3:	Staffa di fissaggio	11
Figura 4:	Utilizzo delle funzioni	12
Figura 5:	Scatola di chiusura	13
Figura 6:	Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate	13
Figura 7:	Poggiapiedi con funzione di fuga	13

Elenco delle tabelle

Tabella 1:	Verifica degli standard	7
Tabella 2:	Condizioni di conservazione	15
Tabella 3:	Condizioni operative	15
Tabella 4:	Dati tecnici	16
Tabella 5:	Malfunzionamenti e loro eliminazione	18

1 Prefazione

Gentile cliente!






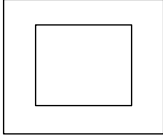
Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.








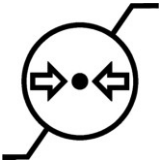

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.

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

2 Informazioni generali

2.1 Simboli utilizzati

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

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

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

2.2 Piastra tipo

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

MD

REF

Safe working load:



SN

UDI



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



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed.



13.01.2022

Figura 1: Esempio di piastra tipo

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

2.3 Prova degli standard

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

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

Tabella 1: Verifica degli standard

3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il letto, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (vedere l'ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici MPBetreibV §2). Esse contengono informazioni importanti per un uso sicuro e affidabile del dispositivo. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per future consultazioni.
- La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni sono garantite se vengono rispettate le seguenti istruzioni e se il dispositivo viene utilizzato correttamente. L'operatore è tenuto a rispettare l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici (MPBetreibV).
- Il Multidorm Max è adatto all'assistenza domiciliare (ambiente di applicazione 3, 4), con un carico di lavoro sicuro fino a 325 kg, a seconda della versione.
- Assicurarsi che i bambini abbiano accesso al letto solo sotto supervisione e che non si trovino nella zona di pericolo sotto il letto durante il funzionamento.
- Il letto deve essere montato solo da personale autorizzato.
- Il fusibile di protezione lato installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.
- 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! (rischio di schiacciamento)
- I cavi di rete danneggiati possono causare situazioni di pericolo di vita. Devono essere sostituiti immediatamente.
- Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato a intervalli regolari (settimanalmente).
- Assicurarsi che le specifiche elettriche dell'apparecchio corrispondano alle condizioni locali del luogo di installazione.
- Quando i portatili non sono in uso, assicurarsi che siano appesi al letto e non posizionati nel letto per evitare un funzionamento errato che potrebbe causare danni.
- Se il paziente non è sorvegliato, assicurarsi che sia posizionato all'altezza più bassa per facilitare al massimo l'ingresso e l'uscita.

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Uso previsto

Il Multidorm Max è un ausilio medico che può aiutare i pazienti a partecipare nuovamente al loro ambiente e a ridurre al minimo lo sforzo fisico sia per i pazienti che per gli assistenti.



4.2 Indicazione

Il Multidorm Max è un ausilio il cui uso è indicato:

- per le persone che non sono in grado di stare sedute a letto o di sedersi sul bordo del letto per alzarsi o muoversi in modo indipendente
- per consentire al paziente di alzarsi autonomamente

4.3 Controindicazioni

L'uso dei seguenti pazienti non è autorizzato:

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

L'assistente deve assicurarsi che l'utente sia mentalmente in grado di gestire un letto di cura regolabile elettricamente. In caso contrario, tutte le funzioni elettriche del letto devono essere disattivate utilizzando la scatola di spegnimento situata sotto il letto e la pulsantiera deve essere assicurata contro l'accesso da parte del paziente.

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il Multidorm Max dispone delle seguenti funzioni elettriche:

- Regolazione elettrica dell'altezza
- Regolazione elettrica della testiera
- Regolazione della sezione del collo elettrico
- Trendelenburg elettrico
- Regolazione elettrica della piega del ginocchio
- Funzione di seduta/alzata elettrica

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

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

5 Informazioni sul montaggio

5.1 Informazioni di base sull'installazione

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

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

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

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



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



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

5.2 Montaggio della livella doppia

Inserire i due supporti delle barre trapezoidali fino all'arresto nei supporti delle testate a sinistra e a destra del telaio del letto. Assicurarsi che le estremità dei tubi delle barre trapezoidali siano inserite almeno fino al bordo inferiore dei supporti delle barre trapezoidali.



Figura 2: erettore doppio

La maniglia in dotazione viene utilizzata dall'utente per stare in piedi e può essere regolata individualmente all'altezza corretta utilizzando la cinghia e la fibbia di regolazione (vedere Figura 3). L'intervallo di regolazione va da 670 mm a 870 mm. (misurato senza materasso)



Figura 3: Maniglia regolabile

5.3 Smantellamento del letto di cura

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

6 Funzionamento

6.1 Azionamento dei maniglioni

I maniglioni possono essere sganciati e fissati con le maniglie a stella. I maniglioni servono per il posizionamento nel letto e forniscono una superficie di presa adeguata.



Figura 4: Staffa di fissaggio

6.2 Utilizzo delle funzioni

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

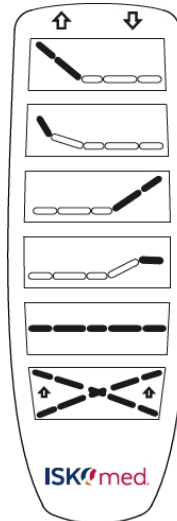


Figura 5: Utilizzo delle funzioni

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso della sezione della testa corta o lunga, la regolazione dell'altezza, la sezione del ginocchio corto o lungo e il movimento di tendenza e anti-tendenza vengono effettuati premendo il rispettivo pulsante sul portatile. I pulsanti sono contrassegnati da simboli in base alla loro funzione. Il supporto sul retro della pulsantiera consente di fissarla universalmente alle maniglie laterali.

Le prime quattro file di pulsanti sono responsabili della regolazione della superficie reclinabile. La regolazione positiva simultanea di questi azionamenti può portare a posizioni di seduta sfavorevoli. In base ai requisiti normativi, l'angolo risultante dall'azionamento simultaneo delle sezioni testa e gambe non deve mai essere inferiore a 90°. Questo non può essere garantito a causa della regolazione desiderata. Per questo motivo, la sezione gambe può essere utilizzata solo quando la sezione testa si trova in un angolo compreso tra 0 e 70°. Se la sezione della testa viene spostata più in alto, l'uso della sezione delle gambe non è consentito.



Non deve essere superata la durata di accensione di massimo 6 minuti all'ora.



Se i motori delle superfici sdraiate vengono regolati contemporaneamente, si possono creare posizioni che possono causare schiacciamenti.



Non sollevare il poggiamambe quando la sezione della testa è completamente sollevata (90°)!

6.3 Funzione di spegnimento

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



Figura 6: Scatola di chiusura

6.4 Azionamento dei rulli del freno

Il letto è dotato di un sistema di ruote con freno centrale. Il letto deve essere sempre frenato sul luogo di installazione utilizzando il blocco delle ruote. (vedere Figura 7, a destra). Lo stato non frenato è mostrato a sinistra nella Figura 7.



Figura 7: Esempio di ruote in condizione frenata e non frenata

6.5 Funzionamento della funzione run/stand-up

Se si desidera utilizzare la funzione di deambulazione, è necessario rimuovere la pedana dalla superficie di appoggio. A tale scopo, aprire e allentare le due viti di serraggio nere (vedere Figura 8). La sezione piedi si appoggia quindi sui rulli di contatto morbidi del pavimento. In questo modo si evitano danni al pavimento. Una volta rimosso il poggiapiedi, è possibile realizzare una posizione adatta per alzarsi in piedi utilizzando la pulsantiera.



Figura 8: Poggiapiedi con funzione di fuga

6.6 Istruzioni per l'uso

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



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



I cavi di eventuali apparecchiature aggiuntive non devono essere fatti passare attraverso la meccanica della base del letto! (Pericolo di schiacciamento)

6.7 Materassi autorizzati all'uso

Per questo letto 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



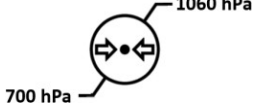
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 2: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative

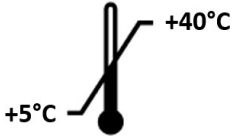

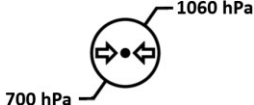
Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 3: Condizioni operative

8 Dati tecnici soggetti a modifiche!

Designazione	VSB-011-1
Tensione nominale	~230 V/50Hz
Potenza nominale	170 VA
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1	
Classi di protezione II	
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
Carico di lavoro sicuro	325 kg
Dimensioni della superficie di appoggio	120 x 220 cm
Dimensioni del letto di cura:	
Massa totale	195 kg
Regolazione dell'altezza (misurata senza materasso)	43 - 80 cm
Angolo di regolazione della sezione della testa	0 - 31 °
Angolo di regolazione della sezione del collo	0 - 55 °
Angolo di regolazione del poggiacoscia	0 - 46 °
Angolo di regolazione del supporto gambe inferiore	0 - 66 °
Angolo di regolazione del Trendelenburg	0 - 15 °

Tabella 4: Dati tecnici



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

9 Materiali utilizzati

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

10 Servizio e assistenza

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

Non è consentita la pulizia meccanica (ad es. raschiatura, levigatura) o la 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 medio di utilizzo previsto per l'assistenza domiciliare, la vita utile del letto è di 10 anni. La mancanza di manutenzione e l'uso eccessivo del prodotto possono ridurre significativamente la durata del letto. La durata prevista per l'uso professionale a domicilio è di 7 anni.

12 Disinfezione

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



I solventi non sono autorizzati.

Non si devono usare abrasivi o spugne.

12.1 Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:

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



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



L'uso di detergenti e disinfettanti non adatti può

causa
al
re danni

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

13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	Errore	Misura
1	Nessuno dei motori reagisce all'azionamento manuale dei pulsanti.	Controllare il collegamento a spina del cavo di collegamento alla rete. Controllare l'interruttore a chiave (ON/OFF)! Controllare il collegamento a spina tra i cavi della pulsantiera e del motore con l'unità di controllo.
2	Un motore non reagisce all'azionamento dell'interruttore	Controllare il collegamento a spina tra il cavo del motore e l'unità di controllo.

Tabella 5: Malfunzionamenti e loro eliminazione



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

14 Manutenzione

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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

14.4 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 (linea 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.

15 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 riportati nelle** istruzioni per l'uso.

16 Smaltimento dei rifiuti

16.1 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.



16.2 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).

16.3 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.

17 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i nostri letti Multidorm Max soddisfano i requisiti di base della Direttiva CE per

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

