

Pflegebetten



Gebrauchsanleitung

Stand: 08/2022  
(Rev. 4.0)

## 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	Zusammenbau der Liegefläche .....	10
5.3	Montage der Holzumrandung .....	11
5.4	Verlängerungsmöglichkeiten.....	12
5.4.1	Option 1 Länge 210 cm.....	12
5.4.2	Option 2 Länge 220 cm.....	12
5.5	Demontage des Pflegebettes .....	12
6	Bedienung.....	13
6.1	Bedienung der Seitengitter und Haltebügel.....	13
6.2	Bedienung der Funktionen .....	14
6.3	Bedienung der Bremsrollen.....	15
6.4	Patientenaufrichter mit Haltegriff.....	15
6.5	Not-Absenkung.....	16
6.6	Bedienungshinweise.....	17
6.7	Zur Verwendung zugelassene Matratzen.....	17
7	Umgebungsbedingungen .....	18
7.1	Lagerungsbedingungen .....	18
7.2	Betriebsbedingungen .....	18
8	Technische Daten Änderungen vorbehalten! .....	19
9	Verwendete Werkstoffe .....	19
10	Service und Pflege .....	20
11	Nutzungsdauer des Produktes .....	20

12	Desinfektion .....	20
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: .....	20
13	Betriebsstörungen und deren Behebung .....	21
14	Empfohlenes Zubehör .....	21
15	Instandhaltung.....	22
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	22
15.2	Wartungsintervalle .....	22
15.3	Ersatzteile .....	22
15.4	Hinweise zur Dokumentation .....	23
16	Wiedereinsatz.....	23
17	Entsorgung.....	23
17.1	Entsorgung des Gerätes .....	23
17.2	Entsorgung der Elektrokomponenten .....	23
17.3	Entsorgung der Verpackung .....	23
18	EG-Konformitätserklärung.....	24

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild .....	6
Abbildung 2:	Zusammenbau der Liegeflächenteile.....	10
Abbildung 3:	Montage der Holzumrandung.....	11
Abbildung 4:	Verlängerungsmöglichkeit auf 210 Länge.....	12
Abbildung 5:	Seitenholmbedienung.....	13
Abbildung 6:	Bedienung der Funktionen.....	14
Abbildung 7:	Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand .....	15
Abbildung 8:	Galgenaufnahme am Kopfende .....	15
Abbildung 9:	Einstellbarer Handgriff .....	16
Abbildung 10:	Notabsenkung des Kopfteils .....	16

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Normennachweise .....	7
Tabelle 2:	Ausstattungsmerkmale .....	9
Tabelle 3:	Lagerungsbedingungen.....	18
Tabelle 4:	Betriebsbedingungen.....	18
Tabelle 5:	Technische Daten.....	19
Tabelle 6:	Betriebsstörungen und deren Behebung .....	21
Tabelle 7:	Empfohlenes Zubehör.....	21

# 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

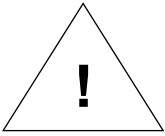




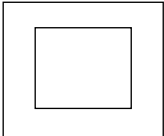
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










**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.

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

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 Curadorm Comfort ist für die häusliche Pflege (Anwendungsumgebung 3, 4) geeignet, hierbei ist ein maximales Patientengewicht von bis zu 135 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

Die Betten sind sowohl für die häusliche Pflege als auch für die allgemeine Pflege in Altenheimen geeignet, jedoch nur für Patienten ab dem 12 Lebensjahr gedacht. Das Bett darf nur von sachkundigen und eingewiesenen Personen bedient werden.



### 4.2 Indikation

Für immobile, als auch bewegungseingeschränkte Patienten, wenn bspw.

- die Einnahme einer ergonomischen Sitzposition in Bett erforderlich ist (z.B. zur Körperpflege, Nahrungsaufnahme, Nachgehen von sinnstiftenden Tätigkeiten, wie Lesen oder Fernsehen, Kommunikation etc.)
- Zum Ein- und Aussteigen in bzw. aus dem Bett ein gesicherter Kontakt der Füße zum Boden erforderlich ist
- Zum Transfer z.B. in den Rollstuhl eine Höhenverstellbarkeit des Bettes gegeben sein muss.
- Die fehlende Körperkraft des Patienten oder der Pflegenden eine manuelle Verstellung des Bettes nicht erlaubt.

### 4.3 Kontraindikation

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

Bei starken Angstzuständen des Patienten, die durch die Nutzung des Bettes ausgelöst werden, ist auf seine Nutzung zu verzichten.

### 4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Pflegebett Curadorm Comfort hat folgende elektrische Funktionen:

Typ	elektr. Hubverstellung	elektr. Kopfteilverstellung	elektr. Knieknickverstellung
<b>NS-011</b>	<b>ja</b>	<b>ja</b>	<b>ja</b>

*Tabelle 2: Ausstattungsmerkmale*

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 Zusammenbau der Liegefläche

Die beiden Teile der Liegefläche zusammenschieben und mit dem Gewindestift mit Innensechskant fest verschrauben. Die Liegefläche ist dann richtig montiert, wenn an den Fügstellen des Rahmens kein Luftspalt mehr sichtbar ist und die beiden Teile sich nach der Befestigung nicht mehr trennen lassen.

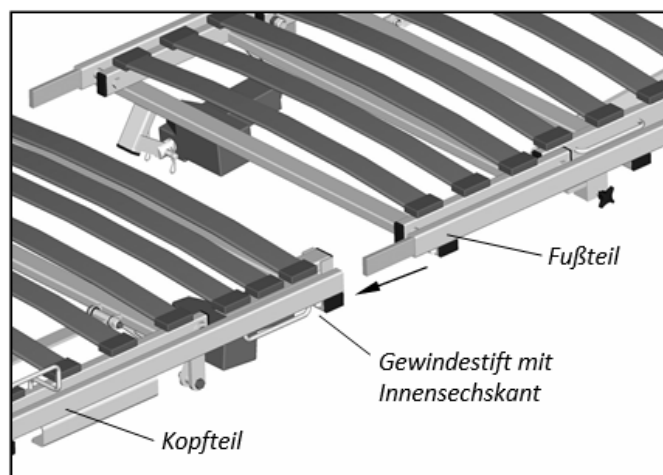


Abbildung 2: Zusammenbau der Liegeflächenteile

Die gesamte Liegefläche kann nun auf das Fahrgestell aufgesetzt werden. Danach müssen nur noch die Stecker der Antriebe mit der Steuereinheit entsprechend der Kennzeichnung an den Steckerkabeln und dem Aufkleber auf der Steuerbox angeschlossen werden.

### 5.3 Montage der Holzumrandung

Kopf- und Fußbrett in die Aufnahmen an der Liegefläche einstecken und festschrauben.

Gleitstücke, wie abgebildet in die Gleitschiene des Kopf- oder Fußbrettes schieben und mit der Rändelschraube und dem Haltestück sichern.

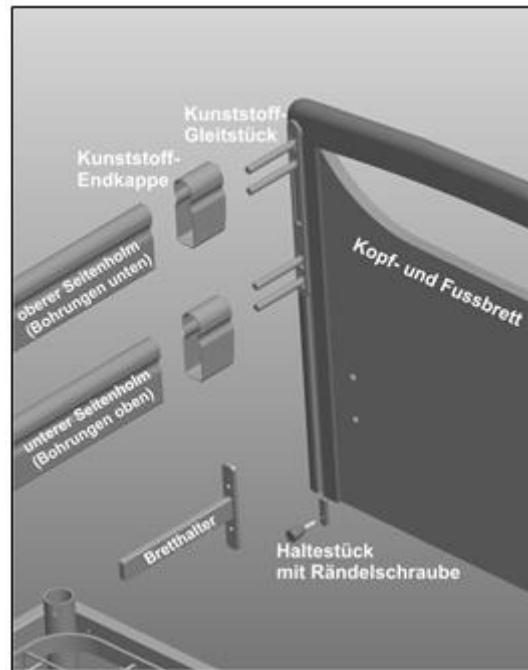


Abbildung 3: Montage der Holzumrandung

Die Latten des Seitengitters fußteilseitig einstecken. (Latten in tiefster Stellung)

Gleitstücke kopfteilseitig wie abgebildet in die Lattenbohrungen stecken, dann in die Gleitschiene am Kopfbrett schieben und mit der Rändel-schraube und dem Haltestück sichern.



**Bitte darauf achten, dass bei der Montage der obere und der untere Seitenholm nicht vertauscht werden.**

## 5.4 Verlängerungsmöglichkeiten

### 5.4.1 Option 1 Länge 210 cm

Die beiden 5 cm langen Verlängerungsstücke ist jeweils kopf- wie fußseitig entsprechend der Abb- xxx zu montieren. Hierbei generieren Sie eine um 10 cm verlängerte 210 cm Liegefläche. Montieren Sie ebenfalls die längeren Seitenholme. Diese sind ebenfalls um 10 cm länger als in der Standardausführung des Betts.

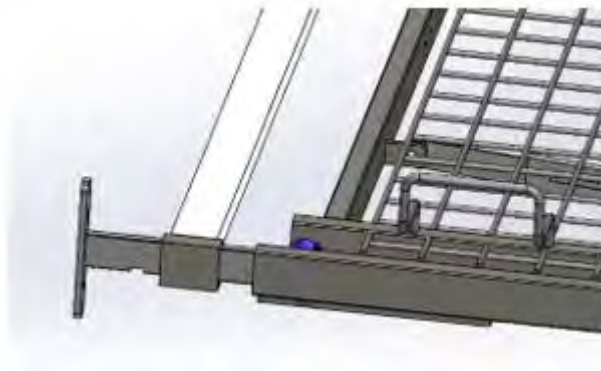


Abbildung 4: Verlängerungsmöglichkeit auf 210 Länge

### 5.4.2 Option 2 Länge 220 cm

Für die Bettverlängerung auf 220 cm wird kopfseitig ein 5 cm aus dem vorherigen Unterkapitel verwendet. Darüber hinaus wird das Bett fußseitig mit einem 15 cm Verlängerungsstück verlängert. Dazu wird die Liegefläche als auch der dazu gehörige Liegeflächenrahmen verlängert.

## 5.5 Demontage des Pflegebettes

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

## 6 Bedienung

### 6.1 Bedienung der Seitengitter und Haltebügel

#### Holz-Seitenholme hochstellen:

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

#### Holz-Seitenholme ablassen:

Oberen Seitenholm anheben bis sich der Auslöseknopf drücken lässt, Auslöseknopf gedrückt halten und Seitenteile ablassen.

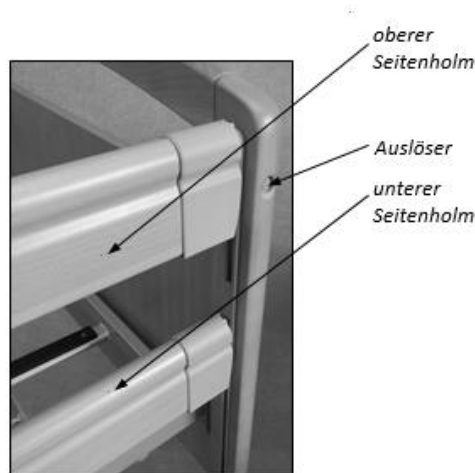


Abbildung 5: Seitenholmbedienung

Zum Absenken der Seitengitter:

Halten Sie den oberen Seitenholm am Fußende und heben Sie ihn leicht an, um den Entriegelungsknopf an der Seite des Fußbretts zu "entriegeln". Halten Sie die Entriegelungstaste gedrückt und senken Sie die Seitenschienen vorsichtig ab, bis sie auf dem Anschlag am unteren Ende der Schiene aufliegen. Wiederholen Sie den Vorgang am Kopfende.

Wenn es notwendig ist, die Seitenschienen zu demontieren und neu zu montieren, ist es wichtig, dass sie korrekt montiert werden, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten und die Lücken zwischen den Schienen gemäß BS EN 60601-2-52 zu erhalten, um ein Einklemmen zu verhindern.

Um die Seitenschienen in ihrer unteren Position zu halten, wird während der Produktion ein Endanschlag/Verschluss an der Aluminiumschiene angebracht. Dieser sollte entfernt werden, indem die Schraube teilweise herausgeschraubt wird, bis die Schraube aus ihrer Aufnahmebohrung in der Aluminiumschiene frei ist, und als komplette Einheit von der Unterseite der Schiene geschoben wird.



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



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



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

## 6.2 Bedienung der Funktionen

Es sind Situationen denkbar in denen sich das Bett ungewollt in Bewegung setzt. (z.B. der Handschalter fällt zu Boden ein schwerer Gegenstand fällt auf den Handschalter, oder spielende Kinder betätigen den Handschalter etc.) Ist die Pflegeperson der Meinung, dass solche Bewegungen (Kopfteil- Knieknick- oder Höhenverstellung) den Patienten gefährden können, müssen diese Funktionen durch Verriegelung am Handschalter (siehe Abbildung) abgeschaltet werden.

Mit dem Metall-Schlüssel kann jede Funktion einzeln ein- oder abgeschaltet werden.

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung des Kopfteiles, der Höhenverstellung und des Knieknicks 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 der Holzumrandung. Zusätzlich können Kopf- und Knieteil über die vierte Tastenreihe gleichzeitig betätigt werden. Somit wird der Patient in eine Comfort-Position gebracht.



Abbildung 6: Bedienung der Funktionen

### Abschaltfunktion am Handtaster

Durch Drehen am Ein/Abschaltknopf mit dem Schlüssel wird die jeweilige Funktion gesperrt oder freigegeben. Ist die Funktion aktiv, erscheint über dem Ein/Abschaltknopf ein grüner Punkt und der Knopf steht in senkrechter Position. (vgl. Abbildung 6)



**Bei Abwesenheit des Pflegepersonals ist eine Verriegelung der Bedienelemente erforderlich!**

### 6.3 Bedienung der Bremsrollen

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

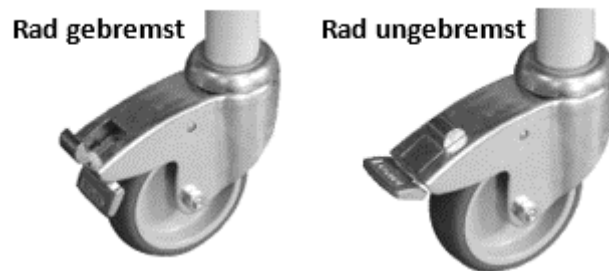


Abbildung 7: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

### 6.4 Patientenaufrichter mit Haltegriff

An unseren Pflegebetten sind kopfseitig links und rechts an der Liegefläche je eine Aufnahme für den Patientenaufrichter angebracht. Bei der Montage des Aufrichters ist zu beachten, dass das Aufrichterrohr mit dem Metallbolzen so weit in die Aufnahmebuchse eingesteckt wird, dass sich der Metallbolzen ganz in der Aussparungsnut an der Aufnahmebuchse befindet. Damit wird der Patientenaufrichter in seiner Stellung fixiert und kann nicht über die Liegefläche hinaus geschwenkt werden. (vgl. Abbildung 8)

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

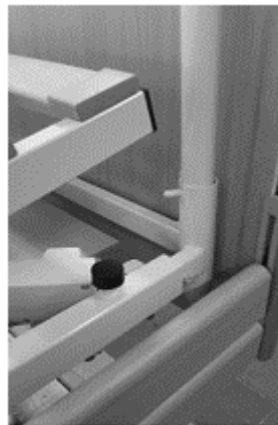


Abbildung 8: Galgenaufnahme am Kopfende



**Der Aufrichter ist nicht zu therapeutischen Zwecken geeignet.**



**Die maximale Traglast des Aufrichters beträgt 75 kg.**



**Der Metallbolzen am Aufrichterrohr muss sich immer in der Aussparungsnut befinden.**



**Kontrollieren Sie den Haltegriff und das Gurtband in regelmäßigen Abständen auf Beschädigungen. Beschädigte Teile sind sofort auszutauschen!**

Der mitgelieferte Haltegriff dient dem Benutzer zum Aufrichten und kann mit dem Gurtband und der Einstellschnalle auf die richtige Höhe individuell eingestellt werden (vgl. Abbildung 9). Der Verstellbereich geht von 670mm bis 870mm. (gemessen ohne Matratze)



Abbildung 9: Einstellbarer Handgriff

## 6.5 Not-Absenkung

Eine optional erhältliche batterieunterstützte Notabsenkung überbrückt die Fehler der Hauptstromversorgung. Zusätzlich dazu sind Kopf- und Knieknickmotor mit von Hand zu entfernenden Steckstiften montiert, um z. B. bei Stromausfall eine waagrechte Liege-position zu erreichen.

### Not-Absenkung des Kopfteils



**Zur manuellen Absenkung des Kopfteils sind unbedingt mindestens zwei Personen erforderlich**

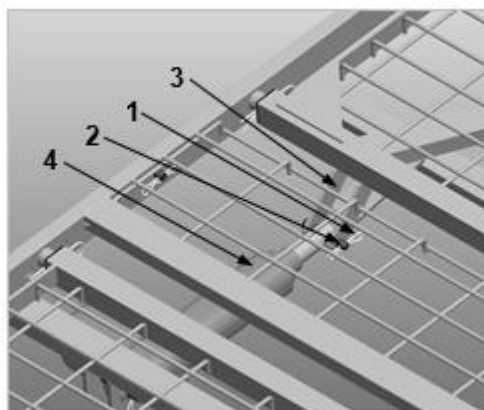


Abbildung 10: Notabsenkung des Kopfteils

- Prüfen Sie, ob das Bett feststeht und gebremst ist
- Eine Hilfsperson muss das Kopfteil entlasten, dazu das Kopfteil z. B. am Matratzenhaltebügel leicht anheben und in dieser Stellung festhalten
- Die zweite Hilfsperson kann nun den Federstecker (1) am Steckstift (2) des Motoraufnahmehebels (3) abziehen und den Motorsteckstift (2) entfernen.
- Nun kann der Kopfteilmotor (4) nach unten weg-geschwenkt werden.
- Nach Verlassen des Gefahrenbereiches unter dem Bett kann nun die erste Hilfsperson das Kopfteil langsam und vorsichtig absenken. Das Kopfteil muss unbedingt festgehalten werden. Durch unkontrolliertes Absenken besteht Verletzungsgefahr für Patient und Hilfspersonen. (vgl. Abbildung 10)





**Durch unkontrolliertes Absenken des Kopfteils besteht Verletzungsgefahr für Patient und/oder Hilfspersonen.**

#### **Wiederherstellung nach einer Not-Absenkung**

Der Kopfteilmotor (4) wird mit dem Steckstift (2) am Motoraufnahmehebel (3) des Kopfteiles wieder montiert und unbedingt mit dem Federstecker (1) gesichert. Nun lässt sich das Kopfteil wieder über den Handschalter bedienen. (vgl. Abbildung 10)

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



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



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

## 7 Umgebungsbedingungen

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

### Anwendungsumgebung 3:

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

### Anwendungsumgebung 4:

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

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

### 7.1 Lagerungsbedingungen

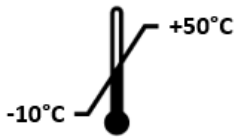

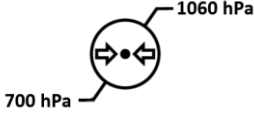
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

### 7.2 Betriebsbedingungen

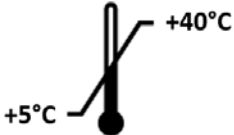

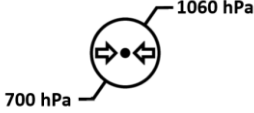
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

## 8 Technische Daten Änderungen vorbehalten!



Bezeichnung	Curadorm Comfort			
Artikelnummer	NS-011-FA	NS-011-0	NS-011-100200	NS-011-120200
Nennspannung	~230 V / 50Hz			
Nennleistung	160 VA			
Gerätetyp B nach IEC 601-1				
Schutzklasse				
Schallleistungspegel	63 dB(A)			
<b>IP-Schutzklasse für Antriebskomponenten:</b>				
Steuerung	IPx6			
Handbedienung	IPx4			
Motoren	IPx4			
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 min/h			
max. Patientengewicht	135 kg			
sichere Arbeitslast	175 kg			
<b>Massen des Pflegebettes:</b>				
Gesamtgewicht einschließlich Patientenslitter und Holzteile	107 kg	112 kg	117 kg	
Abmessungen der Liegefläche	200 x 90 cm	200 x 100 cm	200 x 120 cm	
Höhenverstellung (gemessen ohne Matratze)	33 – 83 cm	40 – 90 cm		
Verstellwinkel Kopfteil	0° bis 83°		0° bis 72°	
Verstellwinkel Oberschenkelaufgabe	0° bis 47°		0° bis 55°	

Tabelle 5: Technische Daten



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

## 9 Verwendete Werkstoffe

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

## 10 Service und Pflege

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

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

## 11 Nutzungsdauer des Produktes

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

## 12 Desinfektion

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



**Lösungsmittel sind nicht zugelassen.**

**Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.**

### 12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

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



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



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

## 13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	<b>Fehler</b>	<b>Maßnahme</b>
1	Keiner der Motoren reagiert auf die 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 6: 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 Empfohlenes Zubehör

<b>Artikelbezeichnung</b>	<b>Bestellnummer</b>
<b>Matratze RG 35</b> (nach DIN 13014 mit 120mm Höhe) (schwer entflammbar gemäß DIN 597 Teil 1 u. 2 )	<b>NS-039-0</b>
<b>Inkontinenzbezug</b> hochwertige Qualität, 3 Seiten mit Reißverschluss	<b>NS-040-0</b>
<b>Seitengitter-Verkleidung aus Verbundstoff</b> (empfohlen für Patienten mit eingeschränkter Wahrnehmung)	<b>NS-049-0</b>
<b>Seitengitter-Erhöhung</b> (zum Aufstecken, Erhöhung um 16cm)	<b>NS-058-0</b>

*Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör*

## 15 Instandhaltung

### 15.1 Gesetzliche Grundlagen

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

### 15.2 Wartungsintervalle

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

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

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

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

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

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

### 15.3 Ersatzteile

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

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

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

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

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

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

## 15.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

Sind am Aufstellungsort des Pflegebettes außergewöhnliche Gefährdungen für das Produkt abzusehen (Zuleitung liegt am Boden; spielende Kinder; Haustiere; ...) sind vor allem die elektrischen Leitungen ständig zu überprüfen und geeignete Maßnahmen zu treffen, um Gefahren abzuwenden.

## 16 Wiedereinsatz

Vor jedem Wiedereinsatz des Pflegebettes ist, wie unter dem Punkt **Wartungsintervalle** beschrieben, eine gründliche Sicht- und Funktionskontrolle aller elektrisch betriebenen Funktionen sowie eine Stromableitprüfung nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen. Die in der Bedienungsanleitung genannten Punkte zu **Service und Pflege & Instandhaltung** sind bei der Reinigung des Bettes unbedingt zu beachten.

## 17 Entsorgung

### 17.1 Entsorgung des Gerätes

Eine Entsorgung des Gerätes und der Zubehörteile, wenn vorhanden, sollte Umweltgerecht und nach den gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Bitte halten Sie sich an die gültigen **Mülltrennungsvorschriften!** Falls in dieser Frage noch Unklarheiten existieren, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Kommune oder Entsorgungsunternehmen.



### 17.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

\*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

Gemäß Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2 wird dieses Medizinprodukt als Elektrogerät eingestuft. Alle Elektrokomponenten sind gemäß RoHS-II-Richtlinie 2011/65/EU frei von nicht zugelassenen Inhaltsstoffen, welche als schädlich eingestuft wurden. Außerdem müssen ausgetauschte Elektrokomponenten entsprechend den europäischen Richtlinien entsorgt werden (s. Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2).

### 17.3 Entsorgung der Verpackung

Maßgebend für den Umgang bei der Entsorgung der Verpackung ist die EU-Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG. Wiederverwendbare Stoffe sind gemäß den Landesvorschriften einem Wiederverwertungskreislauf zuzuführen.

## 18 EG-Konformitätserklärung

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

**Medizinprodukte 2017/745, Anhang II**

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth







Mode d'emploi

## 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	Assemblage du plan de couchage .....	10
5.3	Montage de la bordure en bois.....	11
5.4	Possibilités de prolongation.....	12
5.4.1	Option 1 Longueur 210 cm.....	12
5.4.2	Option 2 Longueur 220 cm.....	12
5.5	Démontage du lit médicalisé.....	12
6	Utilisation .....	13
6.1	Utilisation des barrières latérales et des étriers de retenue .....	13
6.2	Utilisation des fonctions.....	14
6.3	Utilisation des rouleaux de frein .....	15
6.4	Potence pour patients avec poignée de maintien.....	15
6.5	Abaissement d'urgence .....	16
6.6	Instructions d'utilisation .....	17
6.7	Matelas dont l'utilisation est autorisée .....	17
7	Conditions environnementales.....	18
7.1	Conditions de stockage.....	18
7.2	Conditions de fonctionnement .....	18
8	Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !.....	19
9	Matériaux utilisés.....	19
10	Service et entretien.....	20
11	Durée d'utilisation du produit.....	20

12	Désinfection .....	20
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection : .....	20
13	Incidents de fonctionnement et leur résolution .....	21
14	Accessoires recommandés .....	21
15	Maintenance .....	22
15.1	Bases légales .....	22
15.2	Intervalles d'entretien .....	22
15.3	Pièces de rechange .....	22
15.4	Remarques sur la documentation .....	23
16	Réutilisation .....	23
17	Élimination des déchets .....	23
17.1	Mise au rebut de l'appareil .....	23
17.2	Élimination des composants électriques .....	23
17.3	Élimination de l'emballage .....	23
18	Déclaration de conformité CE .....	24

## Liste des figures

Figure 1	: Exemple de plaque signalétique .....	6
Illustration 2	: Assemblage des éléments du plan de couchage .....	10
Figure 3	: Montage de la bordure en bois .....	11
Figure 4	: Possibilité d'extension à 210 de longueur .....	12
Figure 5	: Commande de la barre latérale .....	13
Figure 6	: Utilisation des fonctions .....	14
Figure 7	: Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné .....	15
Figure 8	: Prise de la potence à la tête .....	15
Figure 9	: Poignée réglable .....	16
Figure 10	: Abaissement d'urgence de la tête de lit .....	16

## Liste des tableaux

Tableau 1	: Certifications des normes .....	7
Tableau 2	: Caractéristiques de l'équipement .....	9
Tableau 3	: Conditions de stockage .....	18
Tableau 4	: Conditions de fonctionnement .....	18
Tableau 5	: Caractéristiques techniques .....	19
Tableau 6	: Anomalies de fonctionnement et remèdes .....	21
Tableau 7	: Accessoires recommandés .....	21

# 1 Préface

Chère cliente, cher client !

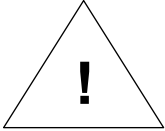




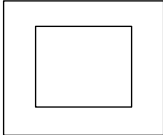
Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.








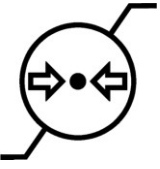

**Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.**

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

## 2 Remarques générales

### 2.1 Symboles utilisés

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

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

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

## 2.2 Plaque signalétique

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

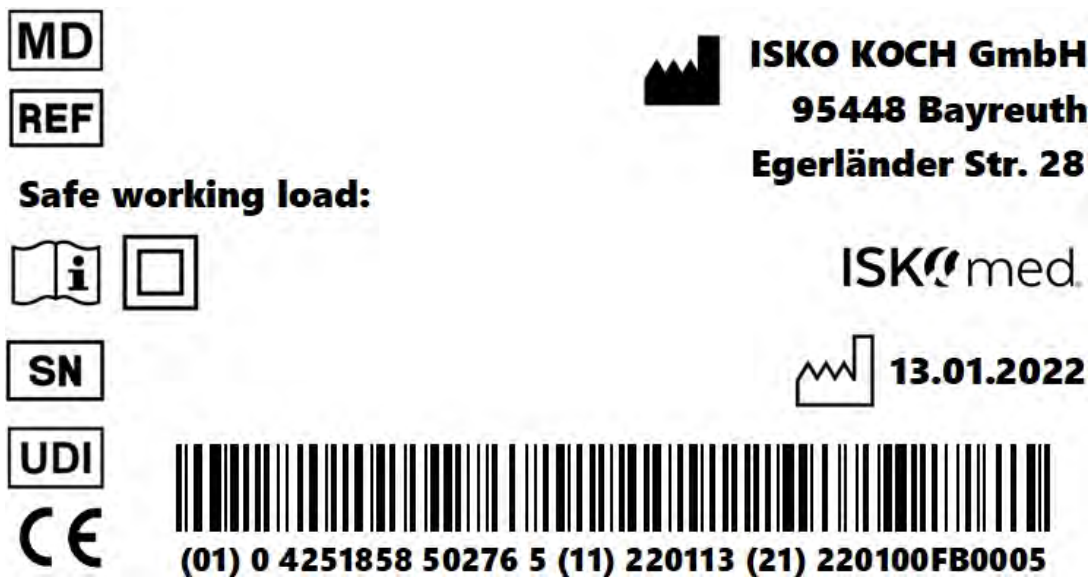


Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

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

### 2.3 Preuve des normes

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

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

*Tableau 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).
- La Curadorm Comfort est adaptée aux soins à domicile (environnement d'utilisation 3, 4). Dans ce cas, il faut tenir compte d'un poids maximal du patient pouvant atteindre 135 kg - selon le modèle.
- Assurez-vous que les enfants n'ont accès au lit que sous surveillance et que, pendant son utilisation, aucun enfant ne se trouve dans la zone de danger sous le lit.
- Le montage du lit ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé.
- Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de raccorder l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications de la plaque signalétique.
- Veillez à ce que la surface de pose soit plane lorsque vous choisissez un emplacement.
- Prévoyez un revêtement de sol adapté si le lit doit être déplacé fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.
- Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Ce faisant, posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le lit ne repose pas avec ses roulettes sur le câble (en particulier lors du déplacement). Le câble ne doit pas être guidé à travers le mécanisme du sommier ! (risque d'écrasement)
- Des câbles d'alimentation endommagés peuvent entraîner des situations de danger de mort. Ils doivent être remplacés immédiatement.
- Vérifiez à intervalles réguliers (une fois par semaine) que le câble d'alimentation n'est pas endommagé.
- Assurez-vous que les spécifications électriques de l'appareil correspondent aux conditions locales du lieu d'installation.
- Lorsque les télécommandes ne sont pas utilisées, veillez à ce qu'elles soient accrochées au lit et non pas déposées dans le lit, afin d'éviter toute erreur de manipulation susceptible de provoquer des dommages.
- Si le patient n'est pas surveillé, veillez à ce qu'il soit réglé à sa plus petite hauteur afin de permettre une entrée et une sortie aussi faciles que possible.



## 4 Description générale du produit

### 4.1 Destination

Les lits conviennent aussi bien aux soins à domicile qu'aux soins généraux dans les maisons de retraite, mais ne sont destinés qu'aux patients âgés de 12 ans et plus. Le lit ne doit être utilisé que par des personnes compétentes et formées.



### 4.2 Indication

Pour les patients immobiles ou à mobilité réduite, par exemple lorsqu'ils ont besoin d'une aide pour se déplacer.

- l'adoption d'une position assise ergonomique dans le lit est nécessaire (par exemple pour les soins corporels, l'alimentation, la poursuite d'activités ayant un sens, comme la lecture ou la télévision, la communication, etc.)
- un contact sécurisé des pieds avec le sol est nécessaire pour entrer et sortir du lit
- pour le transfert, par exemple vers le fauteuil roulant, le lit doit être réglable en hauteur.
- le manque de force physique du patient ou du soignant ne permet pas un réglage manuel du lit.

### 4.3 Contre-indication

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

En cas de forte anxiété du patient, déclenchée par l'utilisation du lit, il faut renoncer à l'utiliser.

### 4.4 Caractéristiques de l'équipement

Le lit médicalisé Curadorm Comfort est doté des fonctions électriques suivantes :

Type	électrique. Réglage de la course	électrique. Réglage de la tête de lit	électrique. Réglage de la flexion des genoux
<b>NS-011</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>	<b>oui</b>

Tableau 2 : Caractéristiques de l'équipement

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 (DC 24 V).

## 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)



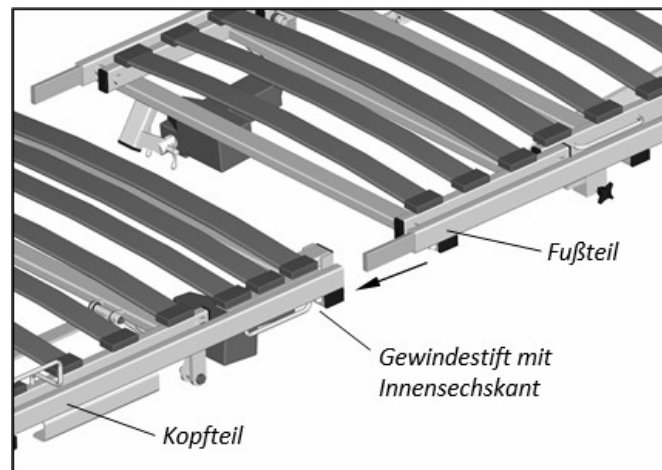
**Un endommagement du câble d'alimentation électrique par écrasement ou pincement peut avoir des conséquences mortelles.**



**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 Assemblage du plan de couchage

Pousser les deux parties du plan de couchage l'une contre l'autre et les visser fermement à l'aide de la vis sans tête à six pans creux. Le plan de couchage est correctement monté lorsqu'il n'y a plus d'espace d'air visible aux points d'assemblage du cadre et que les deux parties ne peuvent plus être séparées après la fixation.



*Illustration 2 : Assemblage des éléments du plan de couchage*

L'ensemble du plan de couchage peut maintenant être placé sur le châssis. Ensuite, il ne reste plus qu'à brancher les fiches des entraînements avec le boîtier de commande conformément au marquage sur les câbles des fiches et à l'autocollant sur le boîtier de commande.

### 5.3 Montage de la bordure en bois

Insérer la tête et le pied de lit dans les logements sur la surface de couchage et les visser.

Pousser les pièces coulissantes, comme illustré, dans la glissière de la planche de tête ou de pied et les fixer avec la vis moletée et la pièce de maintien.

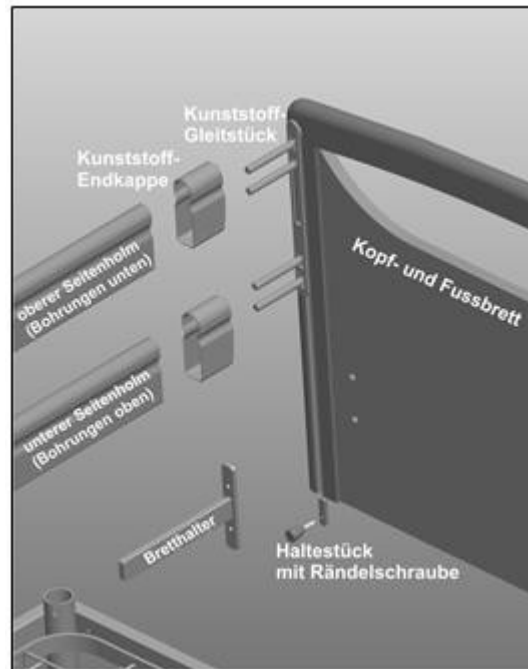


Figure 3 : Montage de la bordure en bois

Insérer les lattes de la barrière latérale côté pied. (Lattes en position la plus basse)

Insérer les pièces coulissantes côté tête de lit dans les trous des lattes comme illustré, puis les faire glisser dans la glissière de la planche de tête et les fixer avec la vis moletée et la pièce de maintien.

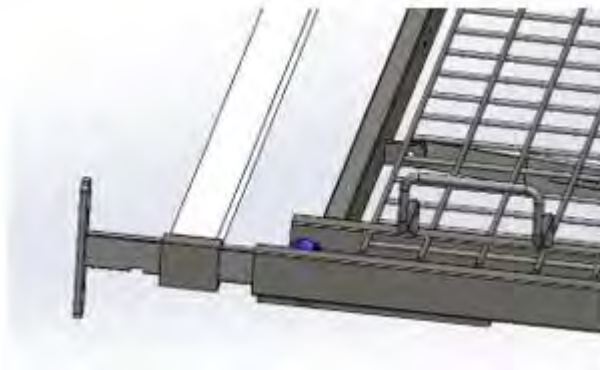


**Veillez à ne pas intervertir les montants latéraux supérieur et inférieur lors du montage.**

## 5.4 Possibilités de prolongation

### 5.4.1 Option 1 Longueur 210 cm

Les deux rallonges de 5 cm de long doivent être montées côté tête et côté pied conformément à la figure xxx. Vous obtenez ainsi un plan de couchage de 210 cm rallongé de 10 cm. Montez également les montants latéraux plus longs. Ceux-ci sont également plus longs de 10 cm que dans la version standard du lit.



*Illustration 4 : Possibilité d'extension à 210 de longueur*

### 5.4.2 Option 2 Longueur 220 cm

Pour rallonger le lit à 220 cm, on utilise côté tête une pièce de 5 cm du sous-chapitre précédent. En outre, le lit est rallongé côté pied avec une rallonge de 15 cm. Pour cela, le plan de couchage ainsi que le cadre de plan de couchage correspondant sont rallongés.

## 5.5 Démontage du lit médicalisé

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

## 6 Utilisation

### 6.1 Manipulation des barrières latérales et des étriers de retenue

#### Relever les montants latéraux en bois :

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

#### Vider les longerons latéraux en bois :

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

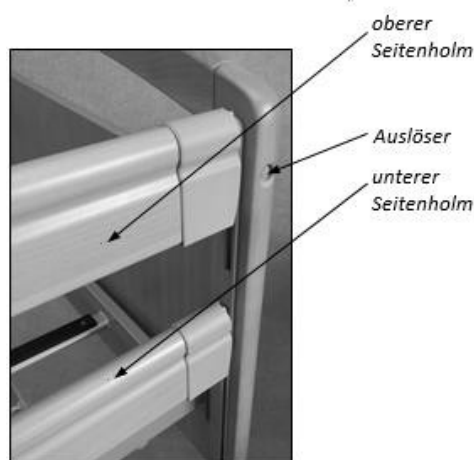


Illustration 5 : Commande de la barre latérale

Pour abaisser les barrières latérales :

Tenez la barre latérale supérieure à l'extrémité du pied et soulevez-la légèrement pour "déverrouiller" le bouton de déverrouillage situé sur le côté du repose-pied. Tout en maintenant le bouton de déverrouillage enfoncé, abaissez doucement les barres latérales jusqu'à ce qu'elles reposent sur la butée située à l'extrémité inférieure de la barre. Répétez l'opération à l'extrémité de la tête.

S'il est nécessaire de démonter et de remonter les rails latéraux, il est important de les monter correctement afin de garantir un fonctionnement correct et de conserver les espaces entre les rails conformément à la norme BS EN 60601-2-52 afin d'éviter tout risque de coincement.

Pour maintenir les rails latéraux dans leur position inférieure, une butée/un verrou est fixé(e) au rail en aluminium pendant la production. Celle-ci doit être retirée en dévissant partiellement la vis jusqu'à ce que la vis soit libérée de son trou de réception dans la glissière en aluminium, et en la faisant glisser comme une unité complète depuis le bas de la glissière.



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



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



**Seules les barrières latérales d'origine ISKO-KOCH livrées avec le lit doivent être utilisées ! La hauteur de franchissement d'au moins 22 cm à partir du bord supérieur du matelas non chargé doit être garantie dans tous les cas.**

## 6.2 Utilisation des fonctions

On peut imaginer des situations dans lesquelles le lit se met involontairement en mouvement. (par ex. la télécommande tombe par terre un objet lourd tombe sur la télécommande ou des enfants qui jouent actionnent la télécommande, etc.) Si le personnel soignant estime que de tels mouvements (réglage de la tête de lit, du pliage des genoux ou de la hauteur) peuvent mettre en danger le patient, ces fonctions doivent être désactivées en les verrouillant sur la télécommande (voir illustration).

La clé métallique permet d'activer ou de désactiver chaque fonction individuellement.

Chaque mouvement vers le haut ou vers le bas de la tête, du réglage en hauteur et de la plicature des genoux est provoqué par l'actionnement de la touche correspondante de la télécommande. Les touches sont identifiées par des symboles en fonction de leur fonction. Le support à l'arrière de la télécommande permet de la fixer de manière universelle sur la bordure en bois. De plus, la quatrième rangée de touches permet d'actionner simultanément la tête et le genou. Ainsi, le patient est placé dans une position de confort.

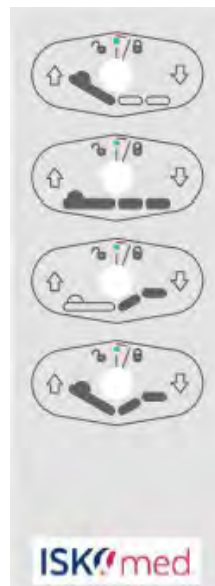


Figure 6 : Utilisation des fonctions

### Fonction d'arrêt sur le bouton manuel

En tournant le bouton marche/arrêt avec la clé, la fonction correspondante est bloquée ou libérée. Si la fonction est active, un point vert apparaît au-dessus du bouton marche/arrêt et le bouton est en position verticale. (voir figure 6)



**En cas d'absence du personnel soignant, il est nécessaire de verrouiller les éléments de commande !**

### 6.3 Utilisation des rouleaux de frein

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

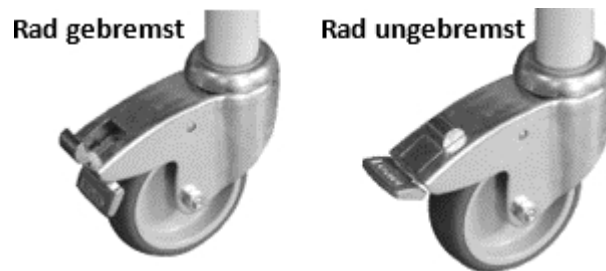


Figure 7 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné

### 6.4 Potence pour patients avec poignée de maintien

Sur nos lits médicalisés, un logement pour la potence du patient est prévu à gauche et à droite du plan de couchage, côté tête. Lors du montage de la potence, il faut veiller à ce que le tube de la potence avec le boulon métallique soit enfoncé dans la douille de réception jusqu'à ce que le boulon métallique se trouve entièrement dans la rainure de la douille de réception. La potence du patient est ainsi fixée dans sa position et ne peut pas pivoter au-delà de la surface de couchage. (cf. figure 8)

La poignée de maintien fournie permet à l'utilisateur de se redresser et peut être réglée individuellement à la bonne hauteur grâce à la sangle.

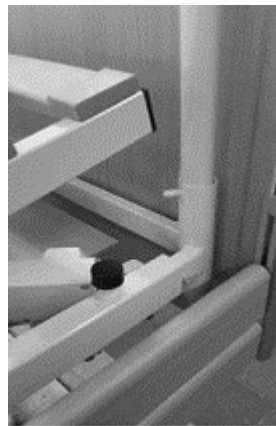


Figure 8 : Prise de la potence à la tête



**La potence ne convient pas à des fins thérapeutiques.**



**La charge maximale de la potence est de 75 kg.**



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



**Contrôlez à intervalles réguliers que la poignée de maintien et la sangle ne sont pas endommagées. Remplacez immédiatement les pièces endommagées !**

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



Figure 9 : Poignée réglable

## 6.5 Abaissement d'urgence

Un abaissement d'urgence assisté par batterie, disponible en option, pallie les défaillances de l'alimentation électrique principale. De plus, la tête et le genou moteur sont montés avec des goupilles amovibles à la main, afin d'obtenir une position couchée horizontale, par exemple en cas de panne de courant.

### Abaissement d'urgence de la tête de lit



**Il est indispensable d'être au moins deux pour abaisser manuellement la tête de lit.**

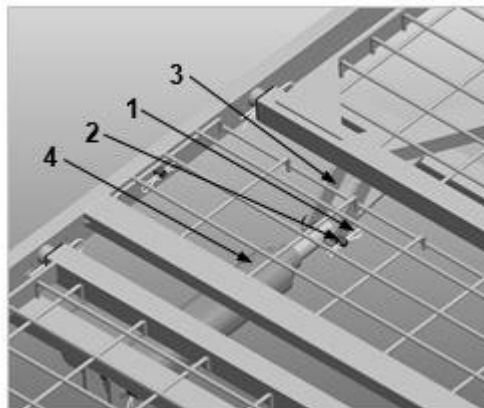


Figure 10 : Abaissement d'urgence de la tête de lit

- Vérifier que le lit est fixe et freiné
- Une personne doit soulager la tête de lit en la soulevant légèrement, par exemple au niveau de l'arceau de maintien du matelas, et en la maintenant dans cette position.
- La deuxième personne auxiliaire peut alors retirer la goupille à ressort (1) sur la broche (2) du levier de réception du moteur (3) et enlever la broche du moteur (2).
- Le moteur de la tête de lit (4) peut maintenant être pivoté vers le bas.
- Après avoir quitté la zone de danger sous le lit, le premier assistant peut maintenant abaisser lentement et prudemment la tête de lit. La tête de lit doit impérativement être maintenue. Un abaissement incontrôlé présente un risque de blessure pour le patient et les assistants. (cf. illustration 10)





**L'abaissement incontrôlé de la tête présente un risque de blessure pour le patient et/ou les assistants.**

#### **Rétablissement après un abaissement d'urgence**

Le moteur de la tête de lit (4) est remonté sur le levier de fixation du moteur (3) de la tête de lit à l'aide de la fiche (2) et doit impérativement être bloqué avec la goupille à ressort (1). Il est maintenant possible de commander la tête de lit à l'aide de la télécommande. (voir illustration 10)

#### **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/m<sup>3</sup> (RG35), d'une résistance à l'écrasement de 4,2 kPa au minimum, d'une hauteur maximale de 12 cm, d'une largeur minimale de 88 cm et d'une longueur minimale de 197 cm (matelas et bloc de pieds réunis).



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



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

## 7 Conditions environnementales

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

### Environnement d'application 3 :

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

### Environnement d'application 4 :

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

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

### 7.1 Conditions de stockage

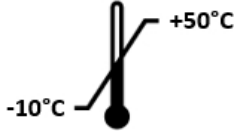
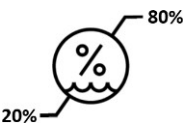
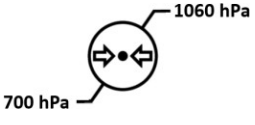
Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 3 : Conditions de stockage

### 7.2 Conditions de fonctionnement

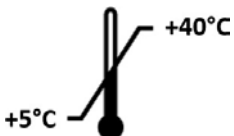
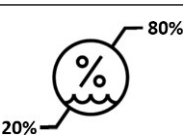
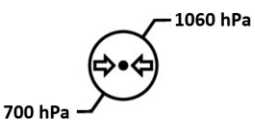
Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 4 : Conditions de fonctionnement

## 8 Caractéristiques techniques Sous réserve de modifications !



Désignation	Curadorm Comfort			
Numéro d'article	NS-011-FA	NS-011-0	NS-011-100200	NS-011-120200
Tension nominale	~230 V / 50Hz			
Puissance nominale	160 VA			
Type d'appareil B selon IEC 601-1				
Classe de protection				
Niveau de puissance acoustique	63 dB(A)			
<b>Classe de protection IP pour les composants de l'entraînement :</b>				
Contrôle	IPx6			
Commande manuelle	IPx4			
Moteurs	IPx4			
Facteur de marche ED 10%	maximum 6 min/h			
poids max. du patient	135 kg			
charge de travail sûre	175 kg			
<b>Dimensions du lit médicalisé :</b>				
Poids total y compris les lève-patients et les pièces en bois	107 kg	112 kg	117 kg	
Dimensions de la surface de couchage	200 x 90 cm	200 x 100 cm	200 x 120 cm	
Réglage en hauteur (mesuré sans le matelas)	33 - 83 cm	40 - 90 cm		
Angle de réglage de la tête de lit	0° à 83		0° à 72°	
Angle de réglage du repose-cuisses	0° à 47		0° à 55°	

Tableau 5 : Caractéristiques techniques



**Les réparations ne doivent être effectuées que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO, ayant une connaissance approfondie du produit. En cas de non-respect de cette disposition, tout droit de garantie et de 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 ammoniaque ni abrasifs sont autorisés. Les solvants (p. ex. nitro) détruisent le revêtement des tubes et de la surface de couchage !

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

## 11 Durée d'utilisation du produit

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

## 12 Désinfection

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



**Les solvants ne sont pas autorisés.**

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

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

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



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



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

## 13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

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

Tableau 6 : 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 Accessoires recommandés

<b>Désignation de l'article</b>	<b>Numéro de commande</b>
<b>Matelas RG 35</b> (selon DIN 13014 avec 120 mm de hauteur) (difficilement inflammable selon la norme DIN 597 parties 1 et 2)	<b>NS-039-0</b>
<b>Housse d'incontinence</b> de qualité supérieure, 3 côtés avec fermeture éclair	<b>NS-040-0</b>
<b>Habillage des barrières latérales en matériau composite</b> (recommandé pour les patients dont la perception est limitée)	<b>NS-049-0</b>
<b>Rehaussement des barrières latérales</b> (à fixer, rehaussement de 16 cm)	<b>NS-058-0</b>

Tableau 7 : Accessoires recommandés

## 15 Maintenance

### 15.1 Bases légales

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

### 15.2 Intervalles d'entretien

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

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

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

### 15.3 Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange de ce produit médical sont disponibles chez ISKO KOCH GmbH en indiquant le numéro de série, le numéro de commande, le numéro d'article (vous les trouverez sur la plaque signalétique apposée sur le produit médical).

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

ISKO KOCH GmbH

Rue Egerländer 28

95448 Bayreuth

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

+49(0)921/150845-45

Courrier électronique :

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

## 15.4 Remarques sur la documentation

Selon l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), il existe une obligation de documentation pour :

- Entretien
- Incidents / Presque accidents

Si des risques exceptionnels pour le produit sont prévisibles sur le lieu d'installation du lit médicalisé (câble d'alimentation posé sur le sol ; enfants qui jouent ; animaux domestiques ; ...), il convient avant tout de contrôler en permanence les câbles électriques et de prendre les mesures appropriées pour éviter tout danger.

## 16 Réutilisation

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

## 17 Élimination

### 17.1 Mise au rebut de l'appareil

L'élimination de l'appareil et des accessoires, le cas échéant, doit se faire dans le respect de l'environnement et conformément aux dispositions légales. Veuillez respecter les **consignes de tri des déchets** en vigueur ! Si vous avez des doutes à ce sujet, veuillez vous adresser à votre commune ou à l'entreprise d'élimination des déchets.



### 17.2 Élimination des composants électriques

\*si des composants électriques sont inclus dans le dispositif médical

Conformément à la directive 2012/19/UE - DEEE2, ce dispositif médical est classé comme appareil électrique. Conformément à la directive RoHS II 2011/65/UE, tous les composants électriques sont exempts de substances non autorisées qui ont été classées comme nocives. En outre, les composants électriques remplacés doivent être mis au rebut conformément aux directives européennes (voir la directive 2012/19/UE - DEEE2).

### 17.3 Élimination de l'emballage

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

## 18 Déclaration de conformité CE

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos lits Curadorm Comfort 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







Istruzioni per l'uso

## 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 del piano di appoggio.....	10
5.3	Montaggio della cornice in legno .....	11
5.4	Opzioni di estensione .....	12
5.4.1	Opzione 1 Lunghezza 210 cm.....	12
5.4.2	Opzione 2 Lunghezza 220 cm.....	12
5.5	Smantellare il letto di cura .....	12
6	Operazione.....	13
6.1	Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di protezione .....	13
6.2	Utilizzo delle funzioni .....	14
6.3	Azionamento dei rulli del freno.....	15
6.4	Asta di sollevamento del paziente con maniglia .....	15
6.5	Abbassamento di emergenza .....	16
6.6	Istruzioni per l'uso .....	17
6.7	Materassi autorizzati all'uso .....	17
7	Condizioni ambientali.....	18
7.1	Condizioni di conservazione .....	18
7.2	Condizioni operative.....	18
8	Dati tecnici soggetti a modifiche!.....	19
9	Materiali utilizzati .....	19
10	Servizio e cura .....	20
11	Vita utile del prodotto.....	20

12	Disinfezione.....	20
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti: .....	20
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione .....	21
14	Accessori consigliati .....	21
15	Manutenzione .....	22
15.1	Base giuridica .....	22
15.2	Intervalli di manutenzione .....	22
15.3	Pezzi di ricambio.....	22
15.4	Note sulla documentazione .....	23
16	Riutilizzo .....	23
17	Smaltimento dei rifiuti.....	23
17.1	Smaltimento dell'apparecchio .....	23
17.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	23
17.3	Smaltimento degli imballaggi.....	23
18	Dichiarazione di conformità CE.....	24

## Elenco delle illustrazioni

Figura 1:	Esemplificazione della targa dati.....	6
Figura 2:	Assemblaggio delle parti del piano di posa .....	10
Figura 3:	Installazione della cornice in legno .....	11
Figura 4:	Opzione di prolungamento a 210 lunghezze .....	12
Figura 5:	Funzionamento della guida laterale.....	13
Figura 6:	Utilizzo delle funzioni .....	14
Figura 7:	Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate.....	15
Figura 8:	Supporto per forca all'estremità della testa.....	15
Figura 9:	Maniglia regolabile.....	16
Figura 10:	Abbassamento di emergenza della sezione di testa.....	16

## Elenco delle tabelle

Tabella 1:	Verifica degli standard .....	7
Tabella 2:	Caratteristiche dell'apparecchiatura .....	9
Tabella 3:	Condizioni di conservazione.....	18
Tabella 4:	Condizioni operative .....	18
Tabella 5:	Dati tecnici .....	19
Tabella 6:	Malfunzionamenti e loro eliminazione.....	21
Tabella 7:	Accessori consigliati.....	21

# 1 Prefazione

Gentile cliente!






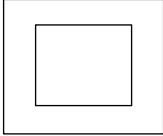
Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.










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

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

## 2 Informazioni generali

### 2.1 Simboli utilizzati

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

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

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

## 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**

**CE**

**ISKO KOCH GmbH**  
**95448 Bayreuth**  
**Egerländer Str. 28**

**ISKMed**

**13.01.2022**

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

Figura 1: Esempio di piastra tipo

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

### 2.3 Prova degli standard

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

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

*Tabella 1: Verifica degli standard*

### 3 Istruzioni di sicurezza

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

I letti sono adatti sia per l'assistenza domiciliare che per l'assistenza generale in case di cura, ma sono destinati solo a pazienti di età superiore ai 12 anni. Il letto può essere utilizzato solo da persone qualificate e addestrate.



### 4.2 Indicazione

Per i pazienti immobili e per quelli con mobilità limitata, ad esempio se

- è necessario adottare una posizione seduta ergonomica a letto (ad esempio per l'igiene personale, per mangiare, per svolgere attività significative come leggere o guardare la televisione, per comunicare, ecc.)
- Per salire e scendere dal letto è necessario un contatto sicuro tra i piedi e il pavimento.
- Il letto deve essere regolabile in altezza, ad esempio per il trasferimento su una sedia a rotelle.
- La mancanza di forza fisica del paziente o dell'assistente non consente la regolazione manuale del letto.

### 4.3 Controindicazioni

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

Se il paziente ha una forte ansia scatenata dall'uso del letto, non deve essere utilizzato.

### 4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Il letto Curadorm Comfort dispone delle seguenti funzioni elettriche:

Tipo	elettrificato. Regolazione della corsa	elettrificato. Regolazione della testata	elettrificato. Regolazione della piega del ginocchio
<b>NS-011</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Sì</b>

*Tabella 2: Caratteristiche dell'apparecchiatura*

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)



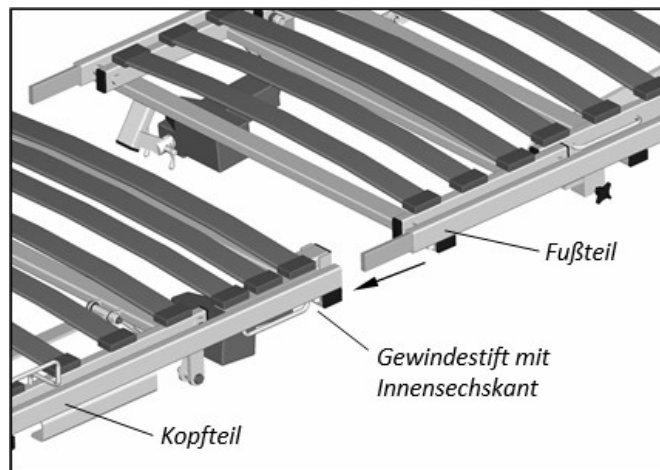
**I danni al cavo di rete causati dal superamento o dal serraggio possono avere conseguenze fatali.**



**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 del piano di appoggio

Spingere insieme le due parti del piano di posa e avvitarle con la vite a brugola. Il piano di appoggio è correttamente assemblato quando non è visibile alcuna fessura d'aria nelle giunzioni del telaio e le due parti non possono più essere separate dopo il fissaggio.



*Figura 2: Assemblaggio delle parti del piano di posa*

L'intera superficie di appoggio può ora essere collocata sul telaio. Non resta che collegare le spine degli azionamenti all'unità di controllo in base all'etichettatura sui cavi delle spine e all'adesivo sulla scatola di controllo.

### 5.3 Montaggio della cornice in legno

Inserire la testiera e la pediera nei supporti sulla superficie di appoggio e avvitare bene.

Far scorrere le guide di scorrimento nella guida di scorrimento della testata o della pediera come illustrato e fissarle con la vite zigrinata e l'elemento di fissaggio.

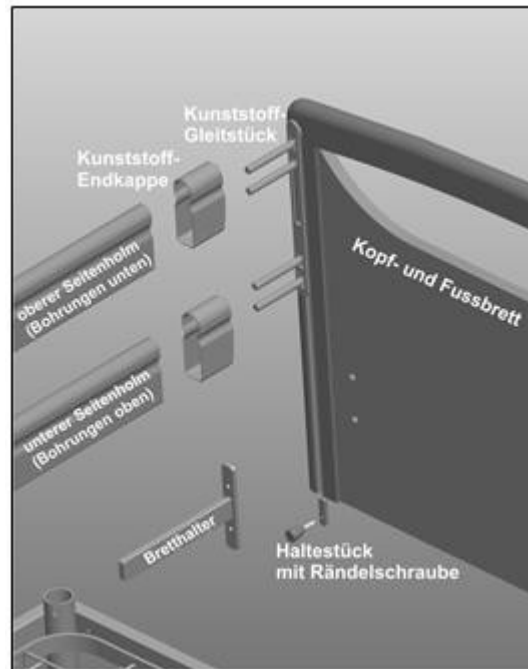


Figura 3: Montaggio della cornice in legno

Inserire le lamelle della guida laterale sul lato della sezione piedi. (lamelle nella posizione più bassa)

Inserire i pezzi scorrevoli nei fori delle doghe sul lato della testata, come mostrato, quindi spingerli nella guida di scorrimento della testata e fissarli con la vite zigrinata e il pezzo di fissaggio.

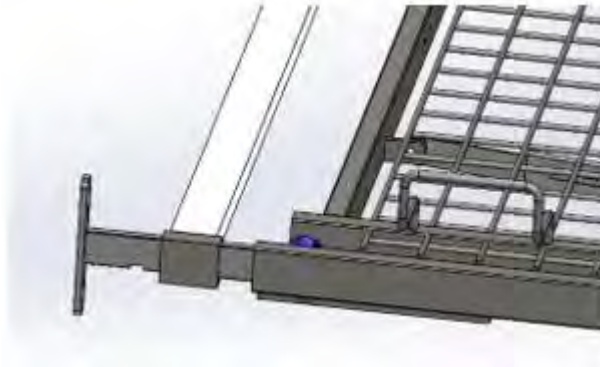


**Assicurarsi che le guide laterali superiori e inferiori non vengano scambiate durante il montaggio.**

## 5.4 Opzioni di estensione

### 5.4.1 Opzione 1 Lunghezza 210 cm

I due elementi di prolunga lunghi 5 cm devono essere montati alle estremità della testa e dei piedi, come mostrato nella Fig. xxx. In questo modo si ottiene una base del materasso di 210 cm più lunga di 10 cm. Montare anche le guide laterali più lunghe. Anche queste sono più lunghe di 10 cm rispetto alla versione standard del letto.



*Figura 4: Opzione di estensione a 210 lunghezze*

### 5.4.2 Opzione 2 Lunghezza 220 cm

Per estendere il letto a 220 cm, si utilizza una prolunga di 5 cm della sottosezione precedente all'estremità della testa. Inoltre, il letto viene allungato all'estremità dei piedi con una prolunga di 15 cm. Anche la base del materasso e il relativo telaio vengono allungati.

## 5.5 Smantellamento del letto di cura

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

## 6 Funzionamento

### 6.1 Azionamento delle sponde laterali e dei maniglioni di sostegno

#### **Sollevarle le guide laterali in legno:**

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

#### **Abbassare le guide laterali in legno:**

Sollevarle la guida laterale superiore fino a premere il pulsante di rilascio, tenere premuto il pulsante di rilascio e abbassare i pannelli laterali.

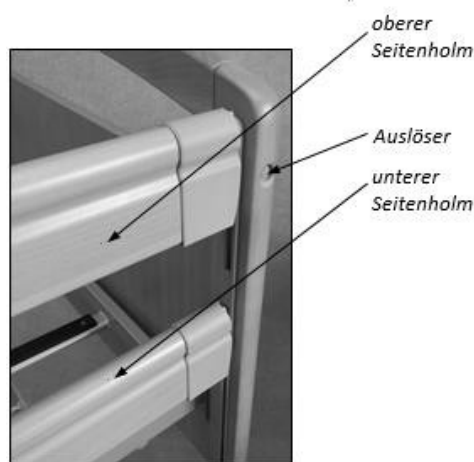


Figura 5: Funzionamento della guida laterale

Per abbassare le sponde laterali:

Tenere la guida laterale superiore all'estremità del piede e sollevarla leggermente per "sbloccare" il pulsante di rilascio sul lato della pedana. Tenere premuto il pulsante di sblocco e abbassare con cautela le guide laterali fino a quando non si appoggiano sul fermo all'estremità inferiore della guida. Ripetere la procedura all'estremità della testa.

Se è necessario smontare e rimontare le sponde laterali, è importante che siano montate correttamente per garantire il corretto funzionamento e mantenere gli spazi tra le sponde in conformità alla norma BS EN 60601-2-52 per evitare di schiacciarsi.

Per mantenere le guide laterali nella loro posizione inferiore, durante la produzione viene fissato alla guida di alluminio un fine corsa/blocco. Questo deve essere rimosso svitando parzialmente la vite fino a liberarla dal foro di posizionamento nella guida di alluminio e facendola scivolare come unità completa dalla parte inferiore della guida.



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



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



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

## 6.2 Utilizzo delle funzioni

Sono possibili situazioni in cui il letto si muove involontariamente. (Se l'assistente ritiene che tali movimenti (rotazione della testa, piegamento delle ginocchia o regolazione dell'altezza) possano mettere in pericolo il paziente, queste funzioni devono essere disattivate bloccando la pulsantiera (vedi figura).

Il tasto metallico può essere utilizzato per attivare o disattivare singolarmente ciascuna funzione.

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso della sezione della testa, la regolazione dell'altezza e la piegatura delle ginocchia si effettua 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 al telaio in legno. Inoltre, la quarta fila di pulsanti consente di azionare contemporaneamente le sezioni della testa e del ginocchio. In questo modo si porta il paziente in una posizione di comfort.

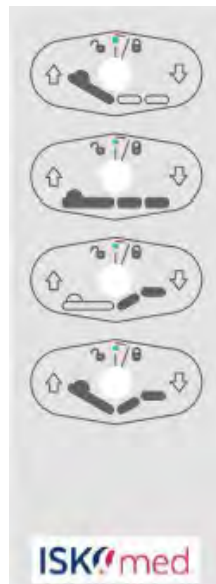


Figura 6: Utilizzo delle funzioni

### Funzione di spegnimento sull'interruttore manuale

La rispettiva funzione viene disattivata o attivata ruotando il pulsante di accensione/spegnimento con il tasto . Se la funzione è attiva, sopra il pulsante di accensione/spegnimento compare un punto verde e il pulsante è in posizione verticale. (vedere Figura 6)



**Se l'assistente è assente, i comandi devono essere bloccati!**

### 6.3 Azionamento dei rulli del freno

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

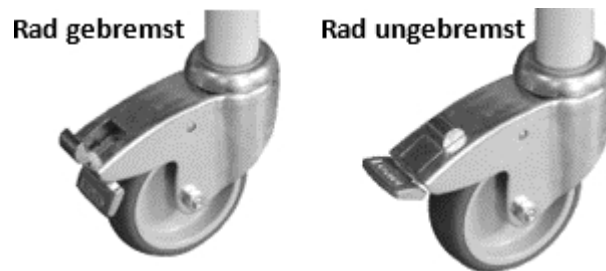


Figura 7: Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate

### 6.4 Asta di sollevamento del paziente con maniglia

I nostri letti di cura sono dotati di un supporto per l'asta di sollevamento del paziente a sinistra e a destra della base del materasso, all'estremità della testa. Quando si monta l'asta di sollevamento del paziente, è importante assicurarsi che il tubo dell'asta di sollevamento con il bullone metallico sia inserito a sufficienza nella presa di montaggio, in modo che il bullone metallico sia completamente nella scanalatura incassata della presa di montaggio. In questo modo si fissa l'asta di sollevamento del paziente nella sua posizione e si impedisce che venga ruotata oltre la superficie di sdraio. (vedere Figura 8)

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

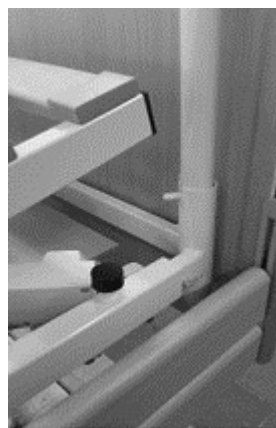


Figura 8: Supporto per forca all'estremità della testa



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



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



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



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

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



Figura 9: Maniglia regolabile

## 6.5 Abbassamento di emergenza

Un sistema opzionale di abbassamento di emergenza a batteria consente di superare i guasti dell'alimentazione principale. Inoltre, la testa e il motore di flessione del ginocchio sono dotati di perni che possono essere rimossi manualmente, ad esempio per ottenere una posizione orizzontale in caso di interruzione dell'alimentazione.

### Abbassamento di emergenza della sezione di testa



**Per abbassare manualmente la sezione della testa sono necessarie almeno due persone.**

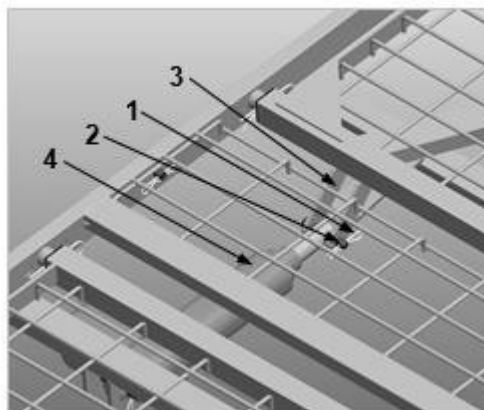


Figura 10: Abbassamento di emergenza della sezione di testa

- Controllare se il letto è fisso e frenato
- Un assistente deve togliere il peso dalla sezione della testa sollevandola leggermente, ad esempio dalla barra di supporto del materasso, e mantenendola in questa posizione.
- Il secondo assistente può ora sfilare la coppiglia (1) sul perno (2) della leva di montaggio del motore (3) e rimuovere il perno del motore (2).
- Il motore della sezione di testa (4) può ora essere orientato verso il basso.
- Dopo aver lasciato la zona di pericolo sotto il letto, il primo assistente può abbassare lentamente e con attenzione la testata. La testata deve essere tenuta saldamente in posizione. Se la testata viene abbassata in modo incontrollato, vi è il rischio di lesioni per il paziente e per l'assistente. (vedi figura 10)





**L'abbassamento incontrollato della sezione della testa comporta il rischio di lesioni per il paziente e/o gli assistenti.**

#### **Recupero dopo un abbassamento di emergenza**

Il motore della testata (4) viene reinserto nella leva di montaggio del motore (3) della testata mediante il perno a spina (2) e deve essere fissato con la coppiglia (1). A questo punto è possibile azionare nuovamente la sezione testa con il microtelefono. (vedere Figura 10)

#### **6.6 Istruzioni per l'uso**

- Dopo il montaggio e prima che il letto di cura venga utilizzato da un paziente, verificare che tutti i collegamenti e l'intero letto siano saldi.
- Assicurarsi che le unità funzionino correttamente.
- Un letto di cura non completamente funzionante deve essere immediatamente ritirato dall'uso.
- Assicurarsi che nell'area di movimento del letto non vi siano oggetti come cestini, tavolini, sedie, ecc. tavolino, sedia, ecc. nell'area di movimento del letto.
- Per evitare il rischio di lesioni, durante l'attivazione delle funzioni di regolazione, nessuna parte del corpo del paziente deve sporgere al di sopra della base del materasso e i piedi devono poggiare sulla struttura del letto.
- Prima di spostare il letto, è necessario scollegare la spina dalla presa di corrente per evitare di danneggiare l'impianto elettrico.
- 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/m<sup>3</sup> (RG35), una durezza alla compressione di almeno 4,2 kPa, un'altezza massima di 12 cm, una larghezza minima di 88 cm e una lunghezza minima di 197 cm (materasso e blocco piedi insieme).



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



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

## 7 Condizioni ambientali

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

### Ambiente di applicazione 3:

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

### Ambiente di applicazione 4:

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

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

### 7.1 Condizioni di conservazione

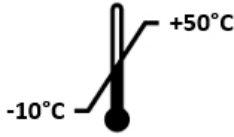

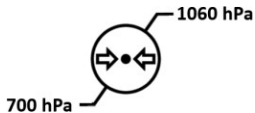
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 3: Condizioni di conservazione

### 7.2 Condizioni operative

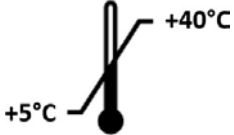

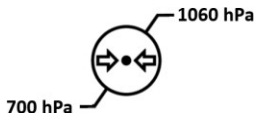
Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 4: Condizioni operative

## 8 I dati tecnici sono soggetti a modifiche!



Designazione	Curadorm Comfort			
Numero di articolo	NS-011-FA	NS-011-0	NS-011-100200	NS-011-120200
Tensione nominale	~230 V / 50Hz			
Potenza nominale	160 VA			
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1				
Classe di protezione				
Livello di potenza sonora	63 dB(A)			
<b>Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza:</b>				
Sistema di controllo	IPx6			
Funzionamento manuale	IPx4			
Motori	IPx4			
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 min/h			
Peso massimo del paziente	135 kg			
Carico di lavoro sicuro	175 kg			
<b>Dimensioni del letto di cura:</b>				
Peso totale compreso il sollevatore per pazienti e le parti in legno	107 kg	112 kg	117 kg	
Dimensioni della superficie di appoggio	200 x 90 cm	200 x 100 cm	200 x 120 cm	
Regolazione dell'altezza (misurata senza materasso)	33 - 83 cm	40 - 90 cm		
Angolo di regolazione della sezione della testa	Da 0° a 83°		Da 0° a 72°	
Angolo di regolazione del poggiascopia	Da 0° a 47°		Da 0° a 55°	

Tabella 5: Dati tecnici



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

## 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 laminare o laccate. Le superfici di questo prodotto sono innocue per la pelle dal punto di vista sanitario.

## 10 Servizio e assistenza

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

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

## 11 Vita utile del prodotto

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

## 12 Disinfezione

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



**I solventi non sono autorizzati.**

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

### 12.1 Specifiche dei detersivi e dei disinfettanti:

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



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



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

**causa**

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

**al**

## 13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	<b>Errore</b>	<b>Misura</b>
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 6: 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 Accessori consigliati

<b>Descrizione dell'articolo</b>	<b>Numero d'ordine</b>
<b>Materasso RG 35</b> (secondo DIN 13014 con altezza 120 mm) (ritardante di fiamma secondo DIN 597 parte 1 e 2)	<b>NS-039-0</b>
<b>Coperta per incontinenza</b> di alta qualità, 3 lati con zip	<b>NS-040-0</b>
<b>Rivestimento delle sponde laterali in materiale composito</b> (consigliato per i pazienti con percezione ridotta)	<b>NS-049-0</b>
<b>Prolunga della guida laterale</b> (per il fissaggio, aumentare di 16 cm)	<b>NS-058-0</b>

Tabella 7: Accessori consigliati

## 15 Manutenzione

### 15.1 Base giuridica

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

### 15.2 Intervalli di manutenzione

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

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

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

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

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

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

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

### 15.3 Parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio per questo dispositivo medico sono disponibili presso la ISKO KOCH GmbH, citando il numero di serie, il numero d'ordine e il numero di articolo (che si trovano sulla targhetta applicata al dispositivo medico).

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

ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

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

+49(0)921/150845-45

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

## 15.4 Note sulla documentazione

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

- Manutenzione
- Incidenti / quasi incidenti

Se nel luogo di installazione del letto di cura sono prevedibili pericoli insoliti per il prodotto (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.

## 16 Riutilizzo

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

## 17 Smaltimento dei rifiuti

### 17.1 Smaltimento dell'apparecchio

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



### 17.2 Smaltimento dei componenti elettrici

\*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

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

### 17.3 Smaltimento dell'imballaggio

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

## 18 Dichiarazione di conformità CE

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

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

adempiere.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

