

Rotadorm Care Rotadorm Max Care

Spezialbetten



Návod k použití

12/2022 (Rev. 3.2)

Obsah

1	Předmluva.....	5
2	Obecné poznámky.....	5
2.1	Použité symboly.....	5
2.2	Štítek s identifikací výrobku.....	7
2.3	Ověření norem	8
3	Bezpečnostní pokyny.....	9
4	Obecný popis produktu	10
4.1	Zamýšlený účel	10
4.2	Indikace.....	10
4.3	Kontraindikace	10
4.4	Funkce zařízení.....	11
	<i>Tabulka 3: seznam částí lůžka</i>	<i>12</i>
	Informace o montáži.....	13
4.5	Základní informace pro montáž.....	13
4.6	Rozměrový náčrt prostoru pohybu.....	13
4.7	Montáž postranních dřevěných lišt.....	14
4.8	Montáž nástavců postele.....	15
4.8.1	Možnost 1.....	15
4.8.2	Možnost 2.....	15
4.8.3	Možnost 3.....	16
4.9	Montáž madel v oblasti hlavy	17
4.10	Demontáž pečovatelského lůžka	17
5	Operace	18
5.1	Ovládání bočních lišt a pomocných madel.....	18
5.2	Funkce uzamčení	19
5.3	Ovládání funkcí.....	19
5.4	Ovládání funkce otáčení	20
5.5	Ovládání brzdových koleček	21
5.6	Tyč pro zvedání pacientů s madlem/hrazda.....	21
5.7	Návod k obsluze.....	22
5.8	Matrace schválené pro použití.....	23
6	Okolní podmínky.....	24
6.1	Podmínky skladování	24
6.2	Provozní podmínky	24
7	Technické údaje	25
8	Použité materiály.....	26

9	Služby a péče	26
10	Životnost výrobku	26
11	Dezinfekce.....	26
11.1	Specifikace čisticích a dezinfekčních prostředků	26
13	Provozní závady a jejich řešení	27
14	Doporučené příslušenství.....	28
15	Údržba.....	29
15.1	Právní základ.....	29
15.2	Intervaly údržby	29
15.3	Náhradní díly	29
15.4	Poznámky k dokumentaci	30
16	Opakované použití	30
17	Likvidace	30
17.1	Likvidace zařízení	30
17.2	Likvidace elektrických součástí	30
17.3	Likvidace obalů	30
18	Prohlášení o shodě	31

Seznam obrázků

Obrázek 1: Příklad typového štítku.....	7
Obrázek 2: Součásti lůžka	11
Obrázek 3: Rozměrový náčrt pohybového prostoru Rotadorm Care.....	13
Obrázek 4: Vložení dřevěných bočnic a pohyblivého dílu do čel lůžka	14
Obrázek 5: Upevnění bočnic - jako spodní zarážka dřevěných bočnic.....	14
Obrázek 6: Sestavení traverzy pro nohy (délka ležící plochy 200 cm).....	15
Obrázek 7: Sestavení traverzy pro nohy (délka ležící plochy 210 cm).....	15
Obrázek 8: Sestavení traverzy pro nohy (délka ležící plochy 220 cm).....	16
Obrázek 9: Sestavení traverzy hlavy (délka ležící plochy 220 cm).....	16
Obrázek 10: Postup při montáži pevného madla na místo držáku matrace	17
Obrázek 11: Popis bočních lišt a uvolňovacího tlačítka	18
Obrázek 12: Odnímatelná rukojeť pacienta	18
Obrázek 13: Uzamykatelný box	19
Obrázek 14a, b: Ovládání pacientem, servisem	19
Obrázek 15: Stisknuté tlačítko/limitní spínač přes sníženou boční lištu	20
Obrázek 16: Postel v poloze pro vstávání.....	20
Obrázek 17: Příklady koleček v brzděném a nebrzděném stavu	21
Obrázek 18: Upevnění hrazdy pro zvedání pacientů v hlaavové části postele	22
Obrázek 19: Nastavitelné madlo	22

Seznam tabulek

Tabulka 1: Použité symboly	7
Tabulka 2: Ověřování norem	8
Tabulka 3: Seznam součástí lůžka	12
Tabulka 4: Rozměry rozměrového náčrtu pohybového prostoru	14
Tabulka 5: Možnosti rozšíření	15
Tabulka 6: Podmínky skladování	24
Tabulka 7: Provozní podmínky	24
Tabulka 8: Technické údaje	25
Tabulka 9: Provozní závady a jejich řešení	27
Tabulka 10: Doporučené příslušenství	28

1 Předmluva

Vážený zákazníku!

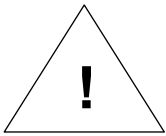




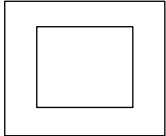
Rádi bychom vám poděkovali za důvěru, kterou jste nám projevili, a za zakoupení našeho produktu. Tento zdravotnický výrobek jsme vyrobili s velkou péčí.








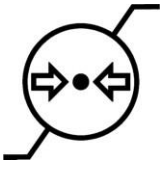

Před prvním použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití a mějte jej vždy po ruce.

V tomto návodu k použití nelze popsat všechna možná použití přístroje. Pro další informace nebo v případě problémů, které nejsou v tomto návodu k použití dostatečně podrobně popsány, se obraťte na svého specializovaného prodejce nebo prodejnu zdravotnických potřeb.

2 Obecné poznámky

2.1 Použité symboly

	<p>Tato výstražná značka označuje všechny pokyny, které jsou důležité pro bezpečnost. Jejich nedodržení může vést k nehodám nebo zraněním.</p>
	<p>Výrobce - označuje výrobce zdravotnického prostředku podle směrnic EU 2017/745. Symbol musí být uveden v těsné blízkosti symbolu spolu s názvem a adresou výrobce (tj. osoby, která umístí výrobek na trh).</p>
	<p>Symbol shody podle směrnice 2017/745 o zdravotnických prostředcích</p>
	<p>Zdravotnický prostředek - Zobrazuje zdravotnický prostředek poskytnutý výrobcem v souladu se směrnicemi EU 2017/745.</p>
	<p>Zařízení typu B podle IEC 601-1 (zvláštní ochrana před úrazem elektrickým proudem)</p>
	<p>Zařízení třídy ochrany II Ochranná izolace</p>

	<p>Elektrické součásti zlikvidujte v souladu s právními předpisy. Nevyhazujte je do domovního odpadu!</p>
	<p>Datum výroby - udává datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben.</p>
	<p>Číslo dílu - zobrazuje číslo dílu výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.</p>
	<p>Sériové číslo - zobrazuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek.</p>
	<p>Distributor - označuje společnost, která zdravotnický prostředek v daném místě distribuuje.</p>
	<p>Teplotní limit - udává teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.</p>
	<p>Vlhkostní limit - udává rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.</p>
	<p>Tlak vzduchu, limit - udává rozsah tlaku vzduchu, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.</p>
	<p>Dodržujte návod k použití nebo elektronický návod k použití - upozorňuje uživatele, že je nutné dodržovat návod k použití.</p>

	Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku - zobrazí informace o zdravotnickém prostředku
	Bezpečné pracovní zatížení
	Maximální hmotnost pacienta
	Minimální tělesné rozměry/hmotnost pacienta

Tabulka 1: Použité symboly

2.2 Štítek s identifikací výrobku

Typový štítek je připevněn k hlavě rámu vozíku. Štítek umožňuje jednoznačnou identifikaci výrobku.

MD

REF

Safe working load:



SN

UDI



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



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKOmed.



13.01.2022

Obrázek 1: Příklad typového štítku

Na obrázku 1 je zobrazen příklad typového štítku. Přesné specifikace vašeho výrobku naleznete na přiloženém typovém štítku.

2.3 Ověření norem

Při navrhování a ověřování výrobku, jeho označování a návodu k použití byly použity následující národní a mezinárodní normy (standardsy).

Standardní	Název	Edice
DIN EN 60601-2-52	<i>Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-52: Zvláštní požadavky na bezpečnost zdravotnických lůžek</i>	12/2010
DIN EN 60601-1-6	<i>Specifikace provozuschopnosti</i>	2010
EN 60601-1-2	<i>Elektromagnetická kompatibilita</i>	2015
DIN EN ISO 10993	<i>Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování</i>	2010
DIN EN 1041	<i>Poskytování informací výrobcem zdravotnického prostředku</i>	2008
DIN EN ISO 14971	<i>Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky</i>	2020

Tabulka 2: Ověřování norem

3 Bezpečnostní pokyny

- Před použitím lůžka si pečlivě přečtěte tento návod k použití (viz vyhláška o obsluze zdravotnických prostředků podle vašeho národního práva). Obsahuje důležité informace pro bezpečné a spolehlivé používání přístroje. Návod k použití si uschovejte pro budoucí použití.
- Bezpečnost, spolehlivost a výkonnost jsou zaručeny při dodržování následujících pokynů a odborném používání přístroje. Jako provozovatel musíte dodržovat vyhlášku o obsluze zdravotnických prostředků podle vnitrostátních právních předpisů.
- Lůžka jsou vhodná jak pro domácí péči (aplikační prostředí 3, 4), zde je třeba dodržet maximální hmotnost pacienta 135 kg.
- Zajistěte, aby děti měly k lůžku přístup pouze pod dohledem a aby se v nebezpečné zóně kolem lůžkem během jeho provozu nezdržovaly žádné děti.
- Postel smí nastavovat pouze oprávněný personál.
- Pojistkové jištění na straně instalace nesmí překročit 16 A. Před připojením zařízení se ujistěte, že napětí a frekvence vašeho zdroje napájení odpovídají údajům na typovém štítku.
- Při výběru místa pro umístění lůžka zajistěte rovný povrch.
- Pokud je nutné lůžko často přenášet, zajistěte vhodnou podlahovou krytinu. Koberce, předložky a volně položené podlahové krytiny se mohou poškodit nebo ztížit posun.
- Pevně připojte síťovou zástrčku do zásuvky. Napájecí kabel přitom položte na podlahu. Dbejte na to, aby se lůžko (zejména při přesunu) neopíralo o kabel svými kolečky. Kabel nesmí být veden přes mechaniku podstavce! (nebezpečí rozdrčení).
- Poškozené napájecí kabely mohou vést k ohrožení života. Ty je nutné okamžitě vyměnit.
- Pravidelně (každý týden) kontrolujte, zda není napájecí kabel poškozen.
- Ujistěte se, že elektrické specifikace zařízení odpovídají místním podmínkám v místě instalace.
- Pokud ruční ovladač nepoužíváte, ujistěte se, že je zavěšený na lůžku a nenachází se v posteli. Mohlo by dojít k jeho nesprávnému ovládní, které by mohlo způsobit poškození.
- Pokud je pacient bez dozoru, zajistěte, aby bylo lůžko nastaveno do nejnižší možné výšky, která umožní co nejsnazší vstup a výstup.

4 Obecný popis produktu

4.1 Zamýšlený účel

Otočné lůžko je zdravotnický prostředek, který může vést k obnovení účasti pacienta na životě v jeho okolí a minimalizovat fyzickou zátěž pacienta i ošetřovatele.



4.2 Indikace

Otočné lůžko je pomůcka, jejíž použití je indikováno:

- pro osoby, které nejsou schopny samostatně vstát nebo se pohybovat na lůžku a sedět na okraji postele.
- umožnit lidem samostatně vstát
- umožnit samostatný přesun z lůžka na invalidní vozík.
- umožnit a podpořit vstávání v případě výrazně omezené pohyblivosti nebo přetížení bederní páteře a kloubů.
- pro mobilizaci v případě extrémních příznaků bolesti při pasivním pohybu.
- v případě spasticity extenzorů způsobené pasivním pohybem (např. RS).
- pro usnadnění péče o pacienta v domácím prostředí, snížení fyzické námahy pečující osobě tak, aby byla domácí péče možná a dlouhodobě zajištěna.
- u pacientů, kteří již nejsou spontánně mobilní, zejména u pacientů s příznaky QS, u nichž je výrazně zvýšené riziko vzniku proleženiny, nebo pro další léčbu stávající proleženiny.
- v případě tetraplegie nebo pokročilé svalové dystrofie se zachovanou zbytkovou funkcí dolních končetin, zejména pokud jsou nutné pravidelné změny polohy horní části těla a dolních končetin.
- pro samostatnou mobilizaci po mrtvici
- pro polohování vsedě, např. při srdeční nedostatečnosti.

Indikace k otočnému lůžku se vztahuje na všechna onemocnění nebo postižení, při nichž pacient není schopen provést pohybovou sekvenci vstávání z lehu do sedu s pomocí nebo bez ní z důvodu onemocnění kloubního aparátu, nedostatku síly nebo bolesti – nebo z důvodu přetížení pečující osoby, např. z důvodu vlastní nemoci.

4.3 Kontraindikace

V případě dekubitů, zejména v oblasti kyčlí a nohou

- V případě extrémní deformace a nefunkčnosti dolních končetin
- V případě masivních kardiovaskulárních problémů
- V případě silných závratí, které znemožňují samostatné nebo částečně samostatné vstávání.
- V případě silné úzkosti

Pečovatel se musí ujistit, že uživatel je psychicky schopen zvládnout elektricky nastavitelné pečovatelské lůžko. V opačném případě musí být všechny elektrické funkce lůžka vypnuty pomocí centrálního spínače a ruční ovládání musí být rovněž zajištěno proti přístupu pacienta.

4.4 Funkce zařízení

Otočné lůžko má následující elektrické funkce

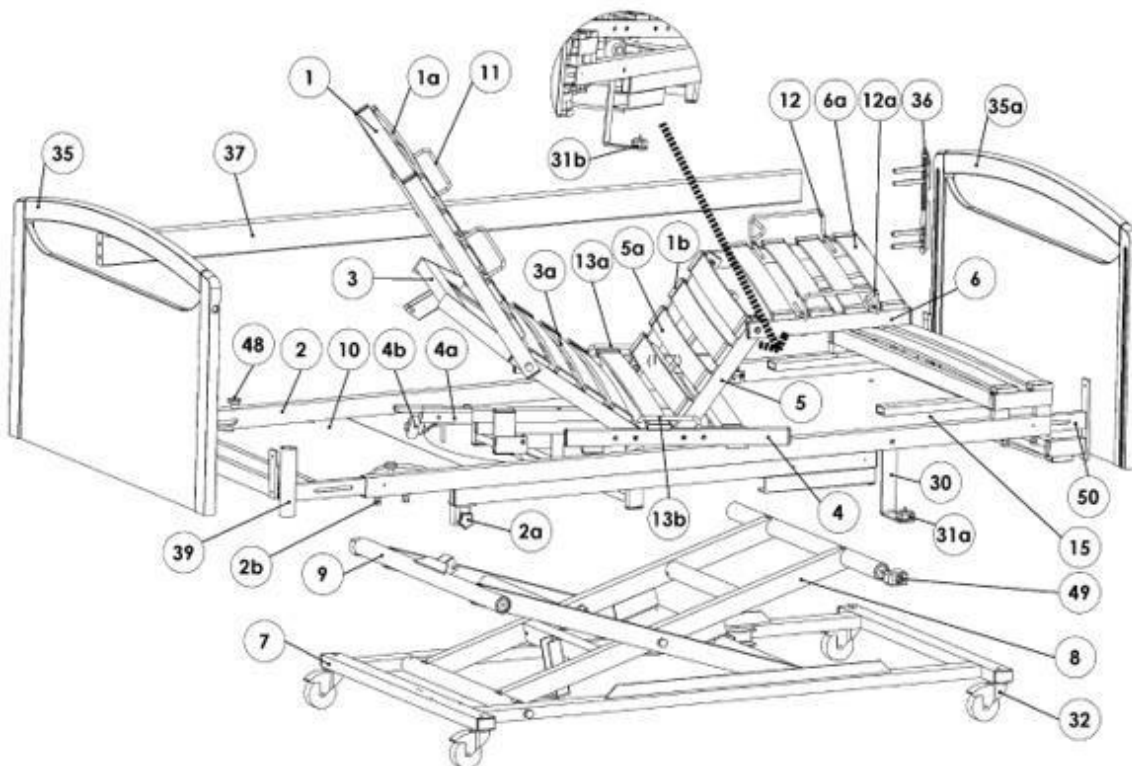
- Elektrické nastavení výšky
- Elektrické nastavení polohy hlavy
- Elektrické nastavení polohy krku
- Elektrické nastavení polohy kolen
- Elektrické nastavení polohy nohou
- Funkce elektrického otáčení

Pohony pro funkce nastavení polohy jsou tvořeny elektromechanickými lineárními motory s bezúdržbovým permanentním mazáním. Pohony se ovládají ručním spínačem, který je spojen s řídicí jednotkou pomocí spirálového kabelu. Lůžko je vybaveno čtyřmi jednobrzdovými kolečky.

Pohony a ruční spínač jsou galvanicky odděleny od síťového napětí a jsou napájeny nízkým napětím (24 V DC).

U otočného lůžka je dlouhodobě zachován osobní akční prostor pacienta. Uživatel se může volně pohybovat a pečovat o sebe.

Funkci otočného křesla může obsluha přizpůsobit potřebám pacienta. Je možné zvolit směr otáčení vlevo nebo vpravo.



Obrázek 2: součásti lůžka

pozice na obrázku	objednáací číslo artiklu	popis
1	SI-011.80.701	rám hlavové části (krk)
1a	SI-011.80.702	dřevěná lišta pro hlavovou část
1b	SI-011.80.703	plastový držák dřevěné lišty
2	SI-011.80.705	rám pro lehací plochu
2a	SI-011.80.706	hvězdicový úchyt
2b	SI-011.80.707	upevňovací šroub
2c	SI-011.80.708	rám dřevěné lamely pro lehací plochu
2d	SI-011.80.710	dřevěná lamela pro prodlužovací díl
3	SI-011.80.711	rám opěradla
3a	SI-011.80.704	dřevěná lamela pro opěradlo
4	SI-011.80.712	rám podvozku
4a	SI-011.80.713	kolébka
4b	SI-049-0	váleček z polyamidu 58 mm
4c	SI-011.80.714	dřevěný lamelový rám podvozku
5	SI-011.80.715	rám stehenní části
5a	SI-011.80.716	dřevěná lamela pro stehenní část
6	SI-011.80.717	rám spodní části roštu
6a	SI-011.80.718	dřevěná lišta pro spodní část roštu
7	SI-011.80.719	podvozek
8	SI-011.80.720	rám nůžkové části s ovládací skříňkou
9	SI-011.80.721	nůžkový rám se zvedacím motorovým okem
10	SI-011.85.180	krycí deska s výřezem hlavové části 784 x 415 mm
11	SI-011.80.722	držák matrace část v části u hlavy
12	SI-011.80.501	držák matrace na levé straně u nohou
12a	SI-011.80.502	držák matrace na pravé straně u nohou
13a	SI-011.80.723	Popruh matrace - levá rukojeť
13b	SI-011.80.724	Popruh matrace - pravá rukojeť
14	SI-037-0	pásek na matraci
15	SI-011.85.181	krycí deska části u nohou bez výřezu 775 x 764 cm
35	SI-011.85.010	čelo postele
35a	SI-011.85.009	Čelo postele u nohou
32	KR-100.85.101	dvojitě kolečko s celkovou aretací, ø75 mm
36	SI-048-0	Posuvný díl pro upevnění bočnice do čela lůžka
37	SI-011.85.201	sada dřevěných postranic 85 mm, 199 cm
37	SI-011.85.203	sada dřevěných bočnic 85 mm, 209 cm
37	SI-011.85.205	sada dřevěných bočnic 85 mm, 219 cm
39	SI-011.85.004	Traverza u hlavové části
48	SB-009.80.052	gumové nárazníky kovové - 30-15-5 M8 IG
49	SI-011.80.727	POM - jezdec
50	SI-011.90.018	Traverza v oblasti nohou namontovaná, potažená

Tabulka 3: seznam částí lůžka

Informace o montáži

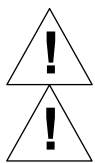
4.5 Základní informace pro montáž

Lůžko smí montovat pouze autorizovaný personál. Pojistka na straně instalace nesmí překročit 16 A.

Před připojením zařízení se ujistěte, že napětí a frekvence vaší elektrické sítě odpovídají údajům na typovém štítku.

Při výběru umístění lůžka dbejte na to, aby bylo umístěno na rovném povrchu. Pokud je nutné lůžko často přemísťovat, zajistěte vhodnou podlahovou krytinu. Koberce, předložky a volně položené podlahové krytiny se mohou poškodit nebo ztížit posouvání postele.

Pevně připojte síťovou zástrčku do zásuvky. Přitom položte přívodní síťový kabel na podlahu. Dbejte přitom na to, aby lůžko (zejména při přemísťování) nestálo kolečky na kabelu. Kabel nesmí být veden přes mechaniku podstavce postele! (nebezpečí rozdrčení)

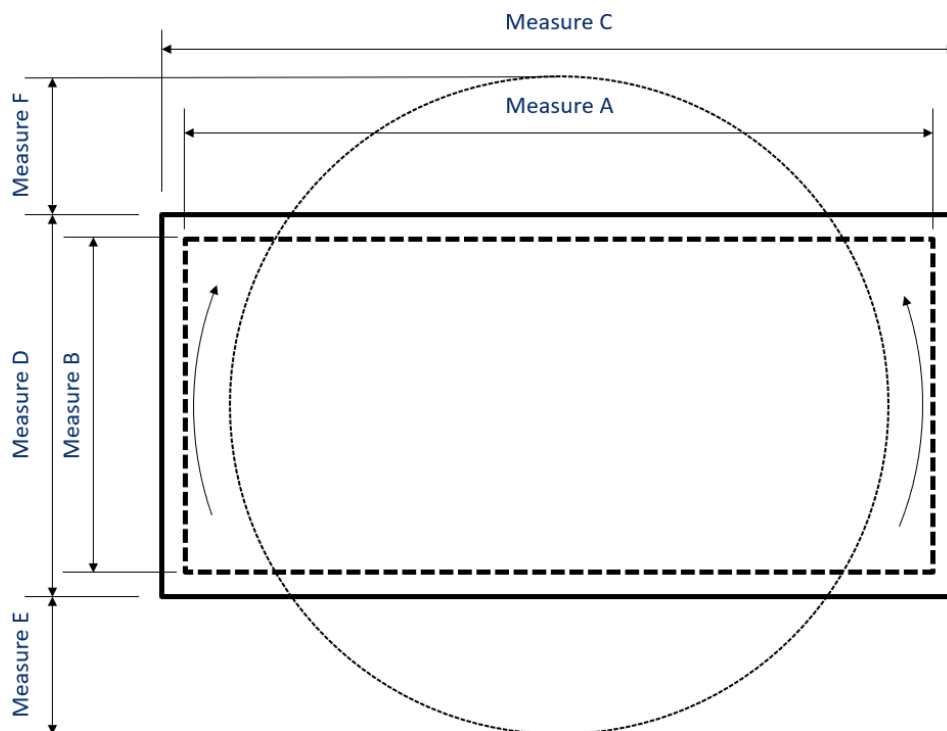


Poškození elektrického síťového kabelu přejetím nebo skřípnutím může mít fatální následky.

Před přemístěním lůžka nebo jeho demontáží pro přepravu je třeba navinout a upevnit síťový přívodní kabel k určenému zařízení na podvozku.

4.6 Rozměrový náčrt prostoru pohybu

Pro rotační funkci lehací plochy je nezbytné, aby byl následující prostor mimo ošetřovatelské lůžko volný pro pohyb.



Obrázek 3: Rozměrový náčrt pohybového prostoru Rotadorm Care

Typ	SI-011-1
rozměr A ^{*)}	200 cm
rozměr B ^{*)}	85 cm
rozměr C	205 cm
rozměr D	99 cm
rozměr E	30 cm
rozměr F	50 cm

Tabulka 4: Rozměry rozměrového náčrtu pohybového prostoru



V průběhu otáčení se nesmí ve stanoveném rozsahu pohybu vyskytovat žádné předměty, kusy nábytku ani stěny. (Nebezpečí rozdrčení)

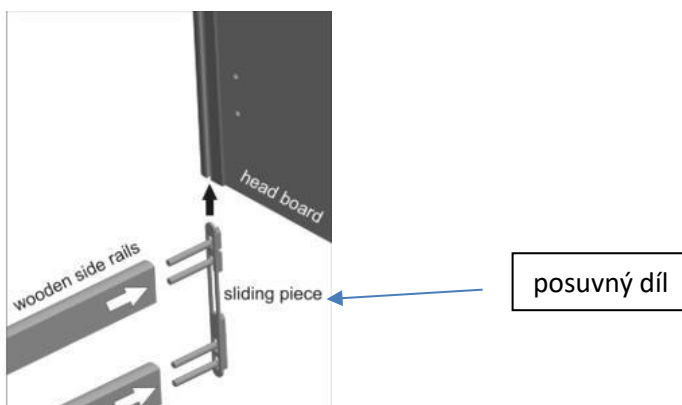
4.7 Montáž postranních dřevěných lišt

Přiloženými šrouby připevněte boční dřevěné lišty umístěné v posuvném dílci do čela v oblasti nohou a hlavy.

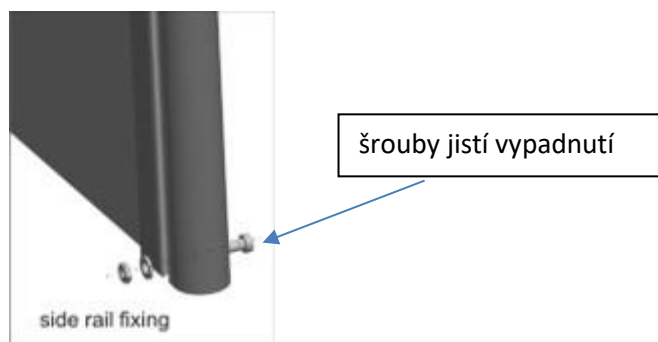
Nejprve zasuňte obě dřevěné boční lišty do posuvného dílu a poté je zasuňte do hliníkové lišty v desce čela lůžka na straně nohou a vytáhněte je nahoru. Mechanismus se zablokuje v nejvyšší poloze.

Poté lze stejným způsobem namontovat boční lišty na straně hlavové části postele.

Boční lišty jsou zajištěny proti vypadnutí přiloženými šrouby



obrázek 4: Vložení dřevěných bočnic v posuvném dílu do desky hlavy/nohou



Obrázek 5: Upevnění bočnic - jako spodní zarážka dřevěných bočnic



Nikdy nepoužívejte boční lišty bez namontovaného bezpečnostního zařízení bočních lišt!

4.8 Montáž nástavců postele

Rotadorm Care lze používat v délkách 200 cm, 210 cm a 220 cm. K tomuto účelu je kromě dřevěných bočnic různých délek nutné zajistit také správnou montáž nástavce na nohy. (viz tabulka 4)

Možnost	Číslo článku	Délka ležícího povrchu	Délka bočních kolejnic
1	SI-011-1	200 cm	199 cm
2	SI-011-21	210 cm	209 cm
3	SI-021-22	220 cm	219 cm

Tabulka 5: Možnosti rozšíření

4.8.1 Možnost 1



Obrázek 6: Sestavení traverzy pro nohy (délka ležící plochy 200 cm)

U verze 200 cm se prodloužení nožního dílu zasune do kovového rámu podle obrázku 5. Pružinová lišta směřuje dolů.

4.8.2 Možnost 2



Obrázek 7: Sestavení traverzy pro nohy (délka ležící plochy 210 cm)

U verze 210 cm je třeba prodloužení nožního dílu zasunout do trubky kovového rámu postele, jak je znázorněno na obrázku 6. Pružinová lišta směřuje nahoru. Prodloužení nožního dílu musí být zasunuto až na konec. Zde jsou k dispozici dva horní otvory pro šroubové spojení. Ty jsou oproti variantě 200 cm přesně obrácené. O tom, zda je prodloužení nožního dílu správně namontováno, se můžete přesvědčit při montáži dřevěných bočnic lišt. (viz tabulka 4).

4.8.3 Možnost 3



Obrázek 8: Sestavení

traverzy pro nohy (délka ležící plochy 220 cm)

U verze 220 cm je třeba prodloužení nožního dílu zasunout do trubky kovového rámu postele, jak je znázorněno na obrázku 7. Pružinová lišta směřuje nahoru. Prodloužení nožního dílu se montuje ve vzdálenosti 5 cm. Zde jsou k dispozici dva horní otvory pro šroubové spojení. Ty jsou oproti variantě 200 cm přesně obrácené. Zda je prodloužení nožního dílu namontováno správně, můžete zjistit při montáži dřevěných bočních lišt.

Verze s délkou 220 cm má navíc k čelu postele připevněný nástavec. Ten se připevňuje centrálně ke konci čela (viz obrázek 8).



Obrázek 9: Sestavení traverzy hlavy (délka ležící plochy 220 cm)

4.9 Montáž madel v oblasti hlavy

Při montáži rukojetí/madel je nutné odstranit držák matrace namontovaný v oblasti hlavy. Za tímto účelem uvolněte šroubové spojení a vložte madla do stávajících otvorů. K opětovnému připevnění lze použít standardní šrouby. (viz Obrázek 9)



Obrázek 10: Postup při montáži pevných madel místo podpěry matrace



Držáky lze použít pouze jako pomůcku pro boční polohování.



Nepoužívejte držáky jako pomůcku pro uchopení při vstávání a vstávání z postele.

4.10 Demontáž pečovatelského lůžka

V případě potřeby, například pro přepravu, lze lůžka pro péči snadno demontovat popsáním způsobem, ale v opačném pořadí. Opětovnou montáž lůžka po demontáži smí provádět pouze oprávněný personál.

5 Operace

5.1 Ovládání bočních lišt a pomocných madel

Zvedněte dřevěné boční zábradlí:

Táhněte horní boční lištu směrem nahoru, dokud ji detenční mechanismus slyšitelně nezacvakne na místo.

Spodní dřevěná boční lišta:

Zvedněte horní boční lištu, dokud nebude možné stisknout uvolňovací tlačítko, podržte je stisknuté a spusťte boční díly.



Boční zábrany mohou plnit svou bezpečnostní funkci pouze tehdy, když jsou opěrka hlavy a opěrka nohou sklopené!



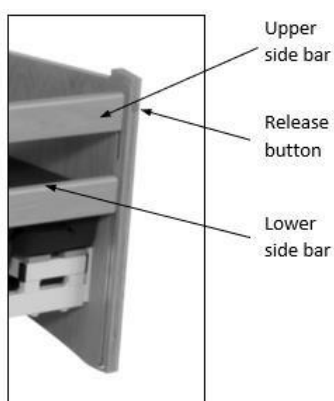
Pokud je pacient ponechán bez dozoru se zvednutými postranicemi, mělo by být lůžko vždy spuštěno co nejnižší, aby se předešlo nebezpečí pádu při přelézání postranic.



Používejte pouze originální boční lišty ISKO v neupravené podobě! Vždy by měla být dodržena minimální výška převýšení 22 cm nad nestlačeným okrajem matrace.



Po zvednutí postranic je třeba madla z ošetrovatelského lůžka odstranit. Madla používejte pouze tehdy, když jsou postranice spuštěné.



Obrázek 11: Popis bočních lišt a uvolňovacího tlačítka



Obrázek 12: Odnímatelná madla pro pacienty

Madla slouží k přidržování nebo podpírání pacienta při vstávání. Jsou určena pouze pro použití během procesu vstávání. Madlo musí být pevně přišroubována pomocí šroubů a musí mít také zajištěné táhlové západky. (viz obrázek 11)



Držáky musí být při použití vždy řádně namontovány.

5.2 Funkce uzamčení

Všechna otočná lůžka jsou vybavena bezpečnostním vypínacím systémem. Integrovaný vypínací knoflík umožňuje uživateli uzamknout nebo odemknout elektrické funkce přímo na uzamykací krabičce.

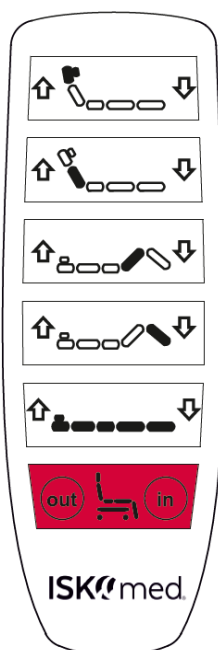


Obrázek 13: krabička s knoflíkem na centrální uzamčení elektrických funkcí

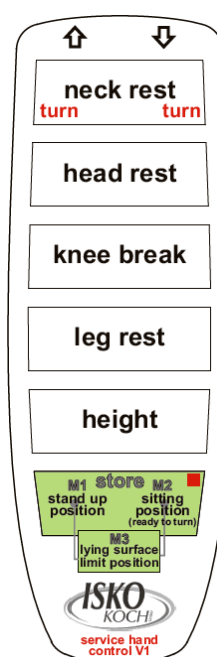
5.3 Ovládání funkcí

Všechny elektrické funkce se ovládají ručními tlačítky. Každé tlačítko je označeno podle své funkce.

V případě potřeby může autorizovaný prodejce přizpůsobit všechny funkce pohybů motoru přesně vašim přáním nebo požadavkům na péči a nastavit jednotlivé polohy roštu a uložit je do paměti.



Obrázek 14a: ovládání polohování pro pacienta



Obrázek 14b: ovládání pro Polohy roštu, které lze uložit do paměti

5.4 Ovládání funkce otáčení

Funkce otáčení je aktivní pouze tehdy, když jsou obě boční lišty ve spodní poloze. Obě tlačítka na rámu postele (viz obrázek 14) musí být zcela stisknutá.

Pokud je tlačítko "**Get up out**" na ručním ovládacím stisknuté, projdou všechny funkce jedna po druhé, jak je popsáno níže.



Obrázek 15: Stisknuté tlačítko/limitní spínač přes sníženou boční lištu

Při použití otočné funkce se ležací plocha automaticky posune do vhodné polohy, aby uživatel mohl snadno vstát z lůžka (viz obrázek 15).



Obrázek 16: Postel v poloze pro vstávání

Po stisknutí tlačítka "**Get up in**" přejde lůžko z polohy vsedě do polohy vleže, přičemž opěrka nohou zůstane mírně zvednutá a nepřejde zcela do vodorovné polohy.

Stisknutím tlačítka "**Get up out**":

- Výškový motor jede do nastavené výšky jako výchozí pozice pro otáčení.
- Motory pro ohýbání kolen a opěrky hlavy současně řídí předdefinovanou polohu sezení, při níž nohy leží přes okraj lůžka a opěradlo sedadla je nakloněno přibližně o 45° dozadu.
- Další pohon pak natočí lůžko s matrací do úhlu 90° k podvozku.
- Po dosažení polohy 90° se výška ležící plochy nastavuje směrem nahoru.
- Poté pokrčení kolen a opěrka hlavy současně přivedou ležícího do polohy vzpřímené Polohy.
- Nakonec se zvedne opěrka krku, aby se usnadnilo vstávání z postele, a pak se dokončí proces otáčení.

Stisknutím tlačítka "Get up in":

- Výškový motor zajede do nastavené výchozí polohy a otočí se zpět.
- Motory ohýbání kolen a opěrky hlavy se současně přepnou do předem definované polohy vsedě (viz výše).
- Jakmile se dostane do polohy vsedě, otočí se lehací plocha zpět rovnoběžně s podvozkem.
- Motory ohýbání kolen a opěrky hlavy se současně pohybují do polohy vleže, zatímco opěrka hlavy zůstává poněkud zvednutá a nevrací se zcela do vodorovné polohy.



Tlačítka držte stisknutá, dokud proces otáčení zcela neskončí.

(Motory již nejsou slyšet)



Pro boční výstup je třeba odšroubovat držák rukojeti. Alternativně lze použít kryt (SI- 011.80.725).

5.5 Ovládání brzdových koleček

Lůžko by mělo být vždy v místě instalace zabrzděno pomocí brzd na kolečkách.



Obrázek 17: Příklady koleček v brzděném a nebrzděném stavu

5.6 Tyč pro zvedání pacientů s madlem/hrazda

V čele našich pečovatelských lůžek je po obou stranách úchyt pro zvedací tyč s madlem. Při montáži zvedací tyče se ujistěte, že je zvedací trubka s kovovým šroubem zasunuta dostatečně hluboko do pouzdra tak, aby byl kovový šroub zcela umístěn v prohloubené drážce na pouzdře. Zvedací tyč je tak zafixována ve své poloze a nelze ji vyklopit nad ležící plochu (viz Obrázek 17).

Přiložené madlo slouží uživateli ke vzpřímenému stání a lze jej pomocí popruhů individuálně nastavit do správné výšky.



Obrázek 18: Upevnění tyče pro zvedání pacientů u hlavy pacienta



Zvedák není vhodný pro terapeutické účely.



Maximální nosnost zvedáku je 75 Kg.



Kovový šroub na trubce zvedáku musí být vždy umístěn v drážce. Nebezpečí převrácení!



Pravidelně kontrolujte, zda nejsou madlo a popruh poškozeny. Poškozené díly je třeba okamžitě vyměnit!

Dodávané madlo je navrženo tak, aby pomáhalo uživateli si sednout, a lze jej individuálně nastavit do správné výšky pomocí popruhu a nastavovací spony (viz obrázek 18). Rozsah nastavení je od 670 mm do 870 mm. (Měřeno bez matrace)



Obrázek 19: Nastavitelné madlo

5.7 Návod k obsluze

- Po sestavení lůžka a před jeho použitím pacientem zkontrolujte, zda jsou všechny spoje a celé lůžko pevně zajištěny.
- Zkontrolujte, zda všechny jednotky fungují bezchybně.
- Pokud není lůžko plně funkční, mělo by být okamžitě vyřazeno z provozu.

- Ujistěte se, že v prostoru pro pohyb postele nejsou žádné předměty, jako jsou odpadkové koše, noční stolky, židle apod.
- Aby se předešlo riziku poranění, nesmí žádná část těla pacienta vyčnívat z matrace, ani se při obsluze nastavovacích funkcí nesmí nohy opírat o spodní rám lůžka.
- Před přemístěním postele je třeba vytáhnout síťovou zástrčku ze zásuvky, aby nedošlo k poškození elektrického vedení.
- Pokud je na lůžku pacient, je maximální výška prahu, přes který lze lůžko posunout, 2 cm.
- Dbejte na dodržování pracovního cyklu. Nikdy neprovádějte zdlouhavé a zbytečné elektrické nastavování (déle než 6 minut v kuse) jakmile se spustí tepelný ochranný spínač v řídicí jednotce, musí být řídicí jednotka vyměněna autorizovaným odborníkem!



Instalace pomocných zařízení, jako jsou inzulínové pumpy, ventilátory atd., není povolena, pokud nebylo předem provedeno vyrovnání potenciálů.



Kabely pro všechna přídatná zařízení nesmí být vedeny pod základnou postele! (Nebezpečí rozdrčení)

5.8 Matrace schválené pro použití

Toto lůžko je určeno k použití s dělenou nehořlavou matrací podle DIN 13014 a DIN 597 s minimální hustotou 35 Kg/m³ (RG35), odolností proti stlačení min. 4,2 kPa, maximální výškou 12 cm, minimální šířkou 88 cm a minimální délkou 197 cm (matrace a blok nohou dohromady).



Z bezpečnostních důvodů musí být mezi horním okrajem matrace (v nezatíženém stavu) a horním okrajem horní bočnice (bočnice v horní poloze) dodržena vzdálenost 22 cm.



Matrace s vysokou hustotou jsou povoleny pouze tehdy, pokud hmotnost matrace a pacienta dohromady nepřekročí bezpečné pracovní zatížení lůžka.

6 Okolní podmínky

Podle normy DIN EN 60601-2-52 lze zdravotnický prostředek používat v následujících aplikačních prostředích:

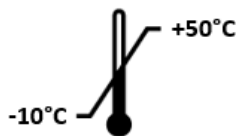

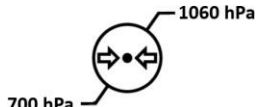
Prostředí aplikace 3:

Dlouhodobá péče ve zdravotnickém zařízení, kde je vyžadován lékařský dohled a podle potřeby je poskytováno sledování; zdravotní pomůcka může být poskytnuta za účelem udržení, zlepšení nebo podpoře stavu pacienta.

Prostředí aplikace 4:

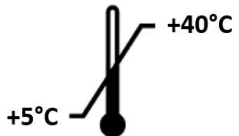

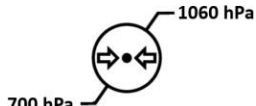
Zdravotní pomůcka může být použita pro zmírnění nebo kompenzaci úrazu, postižení nebo nemoci v domácí péči. Při nastavování elektrických pohonů dochází k maximální hladině hluku 49 dB (A).

6.1 Podmínky skladování

Podmínky skladování	min. -10 °C max. +50 °C	
Relativní vlhkost	min. 20 % max. 80 %	
Tlak vzduchu (v nadmořské výšce ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	



Tabulka 6: Podmínky skladování

6.2 Provozní podmínky

Provozní podmínky	min. +5 °C max. +40 °C	
Relativní vlhkost	min. 20 % max. 80 %	
Tlak vzduchu (v nadmořské výšce ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabulka 7: Provozní podmínky

7 Technické údaje

Označení	Typ SI-011-1 / SI-021-1
Jmenovité napětí	~230 V/50 Hz
Jmenovitý výkon	270 VA
Zařízení typu B podle IEC 601-1 (ochrana před el. proudem)	
Třída ochrany	
Hladina intenzity zvuku	63 dB(A)
Třída krytí IP pro komponenty pohonu:	
Řídicí jednotka	IP 54
Manuální tlačítková jednotka	IP 54
Aktuátory	IP 54
Doba zapnutí pracovního cyklu 10%	maximálně 6 min/h
Maximální hmotnost pacienta	SI-011-1: 135 kg SI-021-1: 180 kg
Bezpečné pracovní zatížení	SI-011-1: 175 kg SI-021-1: 220 kg
Rozměry plochy k ležení	200/210/220 cm x 85 cm
Rozměry ošetřovatelského lůžka:	
Celková hmotnost včetně zvedáku pacienta a dřevěných částí	195 kg / 215 kg
Nastavení výšky (měřeno bez matrace)	od 40 do 80 cm
Úhel nastavení stehenní opěrky	0° až 43°
Úhel nastavení opěrky hlavy	0° až 83°
Úhel nastavení opěrky krku	0° až 29°

Tabulka 8: Technické údaje



Opravy smí provádět pouze kvalifikovaný personál společnosti ISKO nebo osoby pověřené a vyškolené společností ISKO s rozsáhlými znalostmi o výrobku. V případě nedodržení tohoto ustanovení budou veškeré nároky na záruku a odpovědnost za škodu zamítnuty.

8 Použité materiály

Zdravotnický prostředek je vyroben jako svařovaná ocelová trubková konstrukce. Povrchy jsou opatřeny práškovou barvou nebo pozinkováním. Všechny dřevěné části jsou buď laminované, nebo lakované. Povrchy tohoto výrobku jsou ze zdravotního hlediska pro pokožku nezávadné.

9 Služby a péče

Svařované části lůžka, povrch roštu a dřevěných částí lze mít vlhkým hadříkem běžnými čisticími prostředky pro domácnost bez amoniaku a drátěnky. Rozpouštědla (např. nitro) ničí povrchovou úpravu trubek a roštu!

Mechanické čištění (např. škrábání, broušení) nebo čištění lůžka tryskou není povoleno. Všechny čepy pohyblivých částí, včetně ložiskových ok na seřizovacím zařízení, jsou opatřeny bezúdržbovými kluznými ložisky a nesmí se mazat olejem ani tukem.

10 Životnost výrobku

Při očekávané průměrné úrovni používání v domácí péči je životnost lůžka přibližně 10 let. Nedostatečná údržba a nadměrné namáhání výrobku mohou výrazně zkrátit životnost lůžka. Očekávaná životnost při profesionálním použití v pečovatelském domě je přibližně 7 let.

11 Dezinfekce

- Aby bylo zajištěno správné fungování lůžka, mělo by být každé lůžko ISKO po každém použití vyčištěno, vydezinfikováno a zkontrolováno, aby mohlo být okamžitě znovu použito.
- Nesprávné čištění/dezinfekce lůžka může vest k poškození.
- V závislosti na stupni znečištění doporučujeme čistit postel vlhkým hadříkem nebo podobným prostředkem.
- Pro dezinfekci stíráním a stříkáním lze použít dezinfekční prostředky v určené koncentraci. (viz pokyny výrobce)
- Musí být použit poměr ředění doporučený výrobcem v příslušném návodu k použití.



Rozpouštědla nejsou povolena.

Nesmí se používat brusné prostředky ani drátěnky.

11.1 Specifikace čisticích a dezinfekčních prostředků

- Pracovní roztoky by se měly obvykle používat čerstvě připravené.
- Uvedené koncentrace by neměly být vyšší ani nižší.
- Nesmí obsahovat žíravé nebo leptavé složky.
- Nesmí obsahovat žádné látky, které by měnily strukturu povrchu nebo adhezní vlastnosti materiálů.
- Promazávané části nesmí přijít do styku s čisticími a dezinfekčními prostředky.



Do dezinfekčního prostředku se v žádném případě nesmí přidávat mýdlo nebo mycí aktivní látky. V případě výrobků obsahujících alkohol hrozí při aplikaci na velké plochy nebezpečí výbuchu a požáru.



Použití nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků může způsobit poškození povrchové úpravy, za které společnost ISKO KOCH GmbH nenese odpovědnost.

13 Provozní závady a jejich řešení

	Porucha	Opatření
1	Žádný z motorů nereaguje na aktivaci spínače.	Zkontrolujte připojení zástrčky mezi ručním ovladačem a ovládací skříňkou. Zkontrolujte zástrčkové spojení mezi kabely motoru a ovládací skříňkou. Zkontrolujte připojení zástrčky napájecího kabelu.
2	Motor nereaguje na aktivaci spínače.	Zkontrolujte připojení zástrčky mezi kabelem motoru a ovládací skříňkou. Zkontrolujte připojení zástrčky mezi ručním ovladačem a ovládací skříňkou.
3	Funkce otáčení nereaguje na ruční ovládání spínače.	Obě boční lišty zcela spusťte. Obě koncová tlačítka musí být stisknuta přes boční lišty. Viz také body 1 a 2
4	Číslo chyby 1,2 nebo 3	Reset/inicializace Podržte druhou řadu tlačítek současně (opravdu současně) a společně, dokud se přerušovaný signální tón nezmění na tón nepřerušovaný (po cca 5 sekundách). Ihned po resetu (současném stisknutí 2. řady kláves) se současně podrží první řada kláves pro inicializaci, dokud nezazní dlouhý signální tón. Během tohoto procesu mohou motory vyhledávat jejich koncové polohy.

Tabulka 9: Provozní závady a jejich řešení



V případě problémů, které nelze odstranit podle výše uvedených pokynů, smí jakékoli změny, nová nastavení nebo opravy lůžka provádět pouze přímo výrobce nebo jím pověřený servis.

14 Doporučené příslušenství

Artikl	Objednací číslo
Zakrytí bočních kolejnic	NS-049-0
Držadla neflexibilní	SI-031-0-25
Madla pro polohování na lůžku	SI-011.85.307
Kryt držáku madla	SI-011.80.725
Tabulka	SI-132-0
Klipy na polštáře	SI-038-0
Přepravní rám, záloha 300 €	TRANSP-08
Prodlužovací sada 210 cm včetně bočních lišt (bez matrace)	SI-040-0
Rozšiřující sada 220 cm včetně bočnic (bez matrace)	SI-040-1
Matrace Prime-Care 177 x 85 x 12 cm včetně bloku na nohy 20 x 85 x 12 cm	SI-500-0
Matrace Prime-Care 177 x 85 x 12 cm včetně bloku na nohy 25 x 85 x 12 cm	SI-500-1
Matrace Prime-Care 182 x 85 x 12 cm včetně bloku na nohy 33 x 85 x 12 cm	SI-500-2
Výškový nástavec bočních kolejnic	NS-058-1

Tabulka 10: Doporučené příslušenství

15 Údržba

15.1 Právní základ

Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR), jakož i vnitrostátní zákony a předpisy vyžadují, aby provozovatelé zdravotnických prostředků zajistili bezpečný provozní stav zdravotnického prostředku po celou dobu jeho používání.

15.2 Intervaly údržby

Podle požadavku vyhlášky o provozovateli zdravotnického prostředku § 4 (Údržba) musí být po nejméně dvou letech provozu zdravotnického prostředku provedena důkladná vizuální kontrola (1), zkouška funkčnosti (2) a měření unikajícího proudu (3) podle normy DIN EN 62353:2015-10.

(1) Při vizuální kontrole je třeba věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům:

- správné dotažení všech šroubových spojů
- pohyblivost otočných bodů
- kontrola napájecího kabelu, zda nedošlo k jeho skřípnutí nebo přestřižení.
- kontrola odlehčení tahu napájecího kabelu

(2) Při funkční zkoušce je třeba věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům:

- Funkce všech elektricky ovládaných pohybů
- Plně vysunujte a zasunujte všechny motory na ošetřovatelském lůžku (bez matrace; bez pacienta), dokud se samy nevypnou. (Koncové spínače v motorech se musí vypnout se slyšitelným cvaknutím).
- Funkčnost brzd
- Mobilita a funkce bočních zábradlí
- Mobilita zdvihových pohonů
- Kontrola ručního spínače

Funkční zkoušky a zkoušku unikajícího proudu smí provádět pouze odborný personál ISKO nebo osoby pověřené a vyškolené společností ISKO s rozsáhlými znalostmi o výrobku.

15.3 Náhradní díly

Všechny náhradní díly pro tento zdravotnický prostředek je nutné objednat u společnosti ISKO KOCH GmbH s uvedením sériového čísla, objednávacího čísla a čísla výrobku (najdete je na typovém štítku připojeném ke zdravotnickému prostředku).

Aby byla zajištěna funkční bezpečnost a případné záruční nároky, musí být pro náhradní díly použity pouze originální díly společnosti ISKO KOCH GmbH.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel: tel.: +49(0)921/150845-0 (pondělí - čtvrtek 8:00 - 17:00 a pátek 8:00 - 16:00) Fax:

+49(0)921/150845-45

E-mail: info@isko-koch.de

15.4 Poznámky k dokumentaci

Podle nařízení o provozovateli zdravotnického prostředku a nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR) existuje povinnost dokumentace pro:

- Údržba
- Incidenty / poškození, která mohou vést k nehodě

Pokud lze v místě instalace pečovatelského lůžka předpokládat mimořádná nebezpečí pro výrobek (přívodní vedení leží na podlaze; hrající si děti; domácí zvířata; ...), je třeba neustále kontrolovat zejména elektrické vedení a přijmout vhodná opatření k odvrácení nebezpečí.

16 Opakované použití

Před každým opětovným použitím pečovatelského lůžka musí být provedena důkladná vizuální a funkční kontrola všech elektricky ovládaných funkcí a zkuška unikajícího proudu podle normy DIN EN 62353:2015-10, jak je popsáno v bodě Intervaly údržby. Při čištění lůžka je třeba vždy dodržovat body týkající se servisu a péče a údržby uvedené v návodu k obsluze.

17 Likvidace

17.1 Likvidace zařízení

Likvidaci zařízení a případného příslušenství je třeba provádět ekologicky šetrným způsobem a v souladu s právními předpisy. Dodržujte platné předpisy o třídění odpadu! V případě nejasností v této záležitosti se obraťte na místní obecní úřad nebo firmu zabývající se likvidací odpadu.



17.2 Likvidace elektrických součástí

* pokud jsou součástí zdravotnického prostředku elektrické součásti

Podle směrnice 2012/19/EU - WEEE2 je tento zdravotnický prostředek klasifikován jako elektrické zařízení. Elektrické součásti lůžka neobsahují složky, které jsou klasifikované jako škodlivé podle směrnice RoHS II 2011/65/EU. Navíc vyměněné elektrické součásti musí být zlikvidovány v souladu s evropskými směrnici (viz směrnice 2012/19/EU - WEEE2).

17.3 Likvidace obalů

Pro nakládání s obaly při jejich likvidaci je rozhodující rámcová směrnice EU o odpadech 2008/98/ES. Opakovaně použitelné materiály musí být zařazeny do recyklačního cyklu v souladu s vnitrostátními předpisy.

18 Prohlášení o shodě

Jako výrobce prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že naše otočná lůžka splňují základní požadavky směrnice ES pro.

Zdravotnické prostředky 2017/745, příloha II



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

