

Gebrauchsanweisung

Originalbetriebs- und Montageanleitung

Pflegebett Typ:
„ELBACARE“



Stand 28.05.2013

TekVor Care GmbH
Fraunhoferstraße 8
51647 Gummersbach
Deutschland
T: 0049-(0) 2261 50186-0
F: 0049-(0) 2261 5018620
E-Mail: info@tekvor-care.com
web: www.tekvor-care.com

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
1 Allgemeine Hinweise	5
1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole	5
1.2 Erläuterung der benannten Personengruppen	6
2 Zweckbestimmung	6
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch (Anwendungsumgebung)	6
2.2 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	7
3 Allgemeine Bestimmungen für Anwender	7
3.1 Qualifikation der Anwender	8
4 Sicherheitshinweise	8
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	8
4.2 Sicherheitshinweise für den Betreiber	9
4.3 Sicherheitshinweise für den Anwender.....	10
4.4 Reinigung und Desinfektion	10
4.5 Wartung und Instandhaltung	11
4.6 Zubehör.....	11
4.7 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	11
4.8 Lagerung	12
4.9 Nutzungsdauer und Entsorgung	12
5 Inbetriebnahme	12
5.1 Kontrolle der Lieferung und Lieferumfang	12
5.2 Montage des Aufrichters (optional).....	13
5.3 Inbetriebnahme.....	14
6 Funktionsbeschreibung	15
6.1 Gesamtübersicht.....	15
6.2 Handschalter mit Sperrfunktion.....	16
6.3 Sperrfunktion für Handschalter	17
6.4 Bedienung der Seitengitter	18
6.5 Aufrichter mit Triangelgriff	18
6.6 Bedienung der Zentralbremse.....	19
6.7 Elektrische Notabsenkung über integrierte 9V-Batterie.....	19
6.7.1 Position und Funktionsprinzip.....	19
6.7.2 Batteriewechsel	19
7 Pflege, Reinigung und Desinfektion	20
8 Störungsursache und Störungsbeseitigung	21
9 Wartung	21
9.1 Grundlagen	21
9.2 STK-Liste nach EN 62353	22
9.3 Überprüfung der Erstfehlersicherheit mittels integrierter Sperrbox im Handschalter.....	23
9.4 Messung elektrisches Gesamtsystem	24

10 Garantie	24
11 Nutzungsdauer und Entsorgung.....	24
12 Technische Spezifikation.....	24
12.1 Technische Daten (mechanisch).....	24
12.2 Technische Daten (elektrisch).....	25
12.3 Technische Daten Umgebung	25
12.4 Klassifikation	25
12.5 Gewichte der Einzelkomponenten.....	26
12.6 Typenschild.....	27
12.7 Informationen zur Elektromagnetische Verträglichkeit.....	27
13 Konformitätserklärung.....	31

Bitte lesen und beachten Sie vor jedem Einsatz diese Gebrauchsanweisung!
Geben Sie bei einem Besitzerwechsel diese Gebrauchsanweisung mit!

Vorwort

Sehr geehrter Kunde,

das Team der Firma „TekVor Care“ dankt Ihnen für Ihr Vertrauen, das Sie unserem Pflegebett aus der ELBACARE entgegen gebracht haben.

Mit der Entscheidung zum Kauf eines Pflegebettes aus dem Hause „TekVor Care“ erhalten Sie ein Pflegeprodukt mit hoher Funktionalität auf höchstem Sicherheitsniveau.

Mit dem erworbenen Pflegebett können wir Ihnen optimalen Liegekomfort und eine professionelle Pflege garantieren.

Alle Betten werden vor ihrer Auslieferung, von unseren Mitarbeitern, gewissenhaft geprüft.

Das an Sie gelieferte Pflegebett hat unser Haus in einem Einwand freiem Zustand verlassen.

Wenn Sie das Pflegebett in Empfang nehmen, geht auch gleichzeitig die Verantwortung für den ordnungs- und bestimmungsgemäßen Betrieb auf Sie über.

Diese Gebrauchsanweisung informiert Sie als Betreiber und ihre Anwender bei der täglichen Arbeit über die Funktionsweise und die sichere Handhabung des Pflegebettes.

Bitte bewahren Sie die Gebrauchsanweisung jederzeit griffbereit in der Nähe des Pflegebettes auf.

Wir sind überzeugt, dass unser Produkt Ihnen einen positiven Beitrag bei der Pflege leisten wird.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr TekVor Care -Team

1 Allgemeine Hinweise



Vor der ersten Inbetriebnahme:

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gewissenhaft und vollständig durch! Hierbei beachten Sie bitte insbesondere die verschiedenen Sicherheitshinweise. Das Pflegebett sollte vor der Erstbenutzung und vor jedem Wiedereinsatz gereinigt und desinfiziert werden.

Pflegebetten von „TekVor Care“ tragen die CE-Kennzeichnung und erfüllen die Ansprüche an die Sicherheit und Funktionalität. Hierzu wurde das Pflegebett nach den Internationalen Normen, welche die Sicherheitsanforderungen für Medizinprodukte beinhalten, geprüft.

Diese Sicherheitsanforderungen können jedoch nur erfüllt werden, wenn der Anwender sich vor der Benutzung des Pflegebettes (inkl. Zubehör) über den ordnungsgemäßen Zustand überzeugt.

Beachten Sie hierzu die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Allgemeine Hinweise:	§2 (MPBetreibV)
Betreiben und Anwenden:	§5 (MPBetreibV)
Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung:	§9 (MPBetreibV)

1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole



Informationen mit diesem Symbol aufmerksam lesen und dringend beachten. Diese Informationen sind Sicherheitsrelevant.



Lebensgefahr!

Dieses Symbol warnt vor gefährlicher Spannung. Es besteht Lebensgefahr!



Gefahr

Dieses Symbol warnt vor allgemeinen Gefahren. Es besteht Gefahr für Leben und Gesundheit



Konformitätszeichen nach Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EWG)



Schutz der elektrischen Ausstattung vor Spritzwasser



Symbol für Gerät der Schutzklasse II, doppelt schutzisoliert






Symbol für Typ B-Anwendungsteil gemäß DIN EN 60601-1



Das Pflegebett darf nur in Innenräumen verwendet werden



Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.

	Symbol für Gleichstrom
	Symbol für Wechselstrom
	Symbol für sichere Arbeitslast
	Symbol für maximales Patientengewicht
	Symbol für Anweisungen bitte lesen

1.2 Erläuterung der benannten Personengruppen

Betreiber

Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die das Pflegebett verwendet oder in deren Auftrag verwendet wird. (z.B.: Pflegeheime, Fachhändler, Krankenkassen, Sanitätshäuser)

Anwender

Anwender sind Personen, die aufgrund ihrer Ausbildung, Erfahrung oder Unterweisung berechtigt sind, das Pflegebett zu bedienen oder an ihm Arbeiten zu verrichten, bzw. in die Handhabung des Bettes eingewiesen sind. Weiterhin kann der Anwender mögliche Gefahren erkennen und vermeiden und den klinischen Zustand des Patienten beurteilen.

Patient / Bewohner

Pflegebedürftige, behinderte oder gebrechliche Person, welche im Pflegebett liegt.

Fachpersonal

Als Fachpersonal werden Mitarbeiter des Betreibers bezeichnet, die aufgrund ihrer Ausbildung oder Unterweisung berechtigt sind, das Pflegebett auszuliefern, zu montieren, zu demontieren und zu transportieren. Zusätzlich sind diese Personen in die Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion des Pflegebettes eingewiesen.

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch (Anwendungsumgebung)

Das Pflegebett ist für die Lagerung von Patienten oder Bewohnern (mit einer Körpergröße ab 150 cm bis max. 180 kg) in Altenwohnheimen, Pflegeheimen und die häusliche Pflege bestimmt – d.h. in Anwendungsumgebungen 3 und 4 gemäß DIN 60601-2-52:2010 und darf nur unter den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Einsatzbedingungen betrieben werden.

Es dient zum Zweck der Linderung oder Kompensation einer Behinderung oder Unfähigkeit und zur Erleichterung der Arbeitsbedingungen für die pflegende Person.

Jede andere Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß und ist von möglicher Haftung ausgeschlossen.

Achtung: Das Pflegebett ist **nicht** für den Einsatz in **Krankenhäuser** konzipiert. Das Pflegebett ist **nicht** für Anwendungen mit **medizinischen elektrischen Geräte** geeignet, die mit dem Patienten intravaskulär oder interkardial verbunden werden. Das Pflegebett ist ausschließlich **innerhalb des Patientenzimmers** und mit Liegefläche **in tiefster waagerechter Position** verstellt **zum Transport von Patienten** geeignet.

Das Pflegebett kann unter Umständen zu medizinischen Zwecken mit weiteren elektrischen medizinischen Geräten wie z.B. Antidekubitussysteme, Sauerstoffkonzentratoren, Ernährungssysteme etc.. betrieben werden. In diesem Fall **müssen** alle **Bettfunktionen** zur Sicherheit für die Dauer der Anwendung über die **integrierte Sperreinrichtung** am Handschalter **deaktiviert** werden.

Der Betreiber der Medizinprodukte trägt die Verantwortung, dass die Kombination des Pflegebettes mit anderen Medizinprodukten die Anforderungen der DIN EN 60601-1-1 erfüllt.

Wenn Leitungen von anderen Geräten im Pflegebett geführt sind, **müssen Vorsichtsmaßnahmen** getroffen werden um zu verhindern, dass diese **Leitungen** zwischen Teilen des Pflegebettes gequetscht werden.

2.2 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

Alle vom bestimmungsgemäßen Gebrauch abweichenden Verwendungen, welche dann auch zu Gefahren führen können.

Hierzu zählen beispielsweise:

- Belastung des Pflegebettes über die zulässige Sichere Arbeitslast hinaus (siehe Abs. 13.1 und Typenschild am Bettrahmen)
- Bedienung des Pflegebettes durch Patient oder Bewohner, welche keine Einweisung haben
- Nutzung des Pflegebettes für Kinder
- Das Pflegebett in gebremster Position versuchen zu verschieben
- Verwendung des Pflegebettes auf nicht waagerechtem Untergrund (max. Schräge 5°)

3 Allgemeine Bestimmungen für Anwender

Das Pflegebett darf nur seiner Zweckbestimmung entsprechend eingesetzt werden. Beim Errichten, Betreiben und Anwenden muss nach den Vorschriften des Medizinproduktgesetzes (MPG) und hierzu erlassener Rechtsvorschriften, den allgemeinen anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften Folge geleistet werden.

Befindet sich das Pflegebett in einem fehlerhaften Zustand, bei dem der Patient/-Bewohner, Pflegepersonal oder Dritte gefährdet werden könnten, darf der Betrieb nicht aufgenommen werden.

3.1 Qualifikation der Anwender

Das Pflegebett darf nur von Personen bedient werden, die über eine entsprechende Ausbildung oder Erfahrung zur sachgerechten Handhabung verfügen.

4 Sicherheitshinweise

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Auf mögliche potentielle Gefahren, welche trotz ordnungsgemäßer Bedienung auftreten können, muss bei der Einweisung gesondert hingewiesen werden. Vor der ersten Inbetriebnahme muss die Gebrauchsanweisung vom Anwender/Pflegepersonal ausführlich und gewissenhaft gelesen werden.



Es dürfen sich während der Betätigung der Verstellfunktionen keine Gegenstände oder Körperteile anderer Personen im Bewegungsbereich des Bettes befinden.
Quetschgefahr !



Achten Sie darauf, dass das System nicht von spielenden Kindern betätigt werden kann und dass sich bei Verstellung keine Haustiere unter dem Bett befinden.



Wenn es der psychische oder geistige Zustand des Patienten erfordert, ist der Handschalter, bei Nichtverwendung, über den Sperrschalter auf der Rückseite des Handschalters zu sperren (Schwesternschlüssel). Die Sperrfunktion ist ausführlich beschrieben unter Abs. 7.3. Bei diesem Patientenkreis kann es außerdem erforderlich sein, den Handschalter außerhalb des Zugriffsbereichs des Patienten abzulegen, um die Gefahr des Strangulierens durch Kabel zu vermeiden.



Bettverstellungen dürfen nur von eingewiesenen Personen oder in Anwesenheit einer eingewiesenen Person durchgeführt werden.



Wenn die Seitensicherung verwendet wird, ist auf folgende Anweisungen besonders zu achten:



- Verwenden Sie ausschließlich Seitengitter, die von TekVor Care GmbH als optionales Zubehör freigegeben sind. Zulässige Abmessungen siehe Abs. 13.1.
- Nur eingewiesenes Personal darf die Seitensicherung bedienen.
- Seitensicherungen dürfen nur vollständig hochgestellt und verriegelt oder vollständig abgelassen eingestellt sein.
- Beim Ablassen der Seitengitter ist darauf zu achten, die Seitengitter nicht fallen zu lassen.
- Während der Betätigung der Verstellfunktionen dürfen keine Körperteile des Patienten über die Liegefläche herausragen oder die Seitensicherung berühren.
- Die Seitensicherung bietet nur Schutz gegen Herausrollen, wenn sich Rückenlehnen- und Knieverstellung in der horizontalen Position befinden.

- Seitengitter dürfen unter keinem Umstände unsachgemäß benutzt werden, z.B. zum überklettern oder aufstützen.
- Der Abstand zwischen Seitengitteroberkante und Matratzenoberseite in nicht komprimierten Zustand muss mindestens 22 cm betragen. Verwenden Sie bei Unterschreitung von 22 cm eine Seitengittererhöhung.
- Der Abstand zwischen zwei Seitengittersegmenten oder zwischen Unterkante Seitengitterelement und Bettrahmenoberkante muss kleiner als 12 cm sein.
- Bei Benutzung dürfen die Seitengitter nicht in diagonaler Stellung verbleiben.



Den Netzstecker vor dem Verschieben des Bettes aus der Steckdose ziehen und darauf achten, dass der Netzstecker nicht während dem Verschieben über den Boden schleift.

Der Netzstecker soll stets zugänglich sein um im Notfall das Gerät allpolig vom Versorgungsnetz durch Herausziehen aus der Steckdose trennen zu können.

Die Netzzuleitung muss frei liegen und darf nicht eingeklemmt sein, da sie bei der Höhenverstellung des Bettes mitgeführt wird. Anderenfalls kann die Netzzuleitung aus Ihrer Zugentlastung gerissen und beschädigt werden. Zusätzlich kann der Netzstecker aus der Steckdose gerissen werden und dabei elektrische Adern freilegen.



Sollte die Netzzuleitung oder der Netzstecker beschädigt sein, muss die komplette Zuleitung mit Stecker ausgetauscht werden. Die Arbeiten dürfen nur vom Hersteller oder autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Verwenden Sie für den Anschluss des Netzsteckers keine Mehrfachsteckdosen, denn hier können Flüssigkeiten eindringen. (Brandgefahr und elektrischer Schock)

Vor der Reinigung und Desinfektion muss der Netzstecker vom Netz getrennt und sicher aufgehängt werden. Stecker für den Handschalter und die Motoren, welche in der Steuerung am Liegeflächenantrieb eingesteckt sind, müssen eingesteckt sein. Dies ist notwendig, damit kein Wasser in die Steuerung eindringen kann.



Wird das Bett nicht transportiert, müssen die Laufrollen sich immer in gebremster Position befinden. Sind die Laufrollen nicht gebremst, kann sich das Bett beim Aufstehen und Hinlegen des Bewohners verschieben, denn der Bewohner stützt sich hierbei am Bett ab. Hierbei kann das Wegrollen des Pflegebettes zu schweren Stürzen führen.

Zum verschieben des Pflegebettes müssen alle vier Laufrollen von der Bremse freigesetzt und die Liegefläche sich in der tiefsten und waagerechten Position befinden.



Die max. Einschaltdauer und sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden, ansonsten ist kein sicherer Betrieb mehr gewährleistet. (siehe Technische Daten)
Das Bett darf nicht in explosionsgefährlichen Räumen benutzt werden.

Das Bett darf nur zerlegt werden, wenn sich kein Patient oder Bewohner darin befindet.

4.2 Sicherheitshinweise für den Betreiber



Weisen Sie jeden Anwender mit Hilfe dieser Bedienungsanleitung vor der ersten Inbetriebnahme in die sichere Bedienung ein.

Weisen Sie den Anwender auf die eventuellen Gefährdungen hin, welche bei nicht sachgerechter Handhabung bestehen.

Es dürfen nur eingewiesene Personen das Pflegebett bedienen. Dies gilt auch für Personen, welche nur vertretungsweise das Pflegebett bedienen.

Gemäß Medizinproduktgesetz (MPG) sind Pflegebetten aktive Medizinprodukte der Klasse I. Hieraus ergeben sich für Sie Verpflichtungen gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), um den dauerhaft sicheren Betrieb dieses Medizinproduktes ohne Gefährdungen für Patienten, Anwender und Dritte sicherzustellen. Bei Langzeiteinsatz des Pflegebettes müssen mindestens jährlich Kontrollen auf Funktion und sichtbare Beschädigungen durchgeführt und dokumentiert werden (siehe Abs. 10.2).

4.3 Sicherheitshinweise für den Anwender

Lassen Sie sich vom Betreiber in die sichere Bedienung des Pflegebettes einweisen.

Beachten Sie insbesondere auch die allgemeinen Sicherheitshinweise wie in Abs. 5.1 beschrieben.

Bettverstellungen dürfen nur von eingewiesenen Personen oder in Anwesenheit einer eingewiesenen Person durchgeführt werden.

Bringen Sie die Liegefläche in die tiefste Position, wenn Sie das Pflegebett mit dem Patienten unbeaufsichtigt lassen. Hierdurch wird das Verletzungsrisiko des Patienten beim Ein- und Aussteigen verringert.

Besteht der Verdacht einer Fehlfunktion oder Beschädigung, ziehen Sie sofort den Netzstecker aus der Steckdose. Kennzeichnen Sie das Pflegebett als „Defekt“ und nehmen Sie es außer Betrieb. Danach informieren Sie bitte umgehend den zuständigen Betreiber darüber.

4.4 Reinigung und Desinfektion



Vor der Reinigung und Desinfektion muss der Netzstecker vom Netz getrennt und sicher aufgehängt werden. Stecker für den Handschalter und die Motoren, welche in den Liegeflächensteuerungsantrieb MD200 eingesteckt sind, müssen eingesteckt sein. Dies ist notwendig, damit kein Wasser in den Liegeflächenantrieb eindringen kann. Tauchen Sie die elektrischen Komponenten nicht in Wasser, sondern wischen Sie diese nur mit einem feuchten Tuch ab.



Die elektrischen Komponenten dürfen nicht mit einem Hochdruckreiniger oder Wasserstrahl abgespritzt werden. Nur Wischdesinfektion ist zulässig.



Damit Hautreizungen vermieden werden, tragen Sie bei den Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten stets flüssigkeitsundurchlässige Handschuhe.



Achtung: Bei einer Sprühdesinfektion mit alkoholhaltigen Mitteln besteht bei großflächiger Anwendung Explosionsgefahr- und Brandgefahr.

4.5 Wartung und Instandhaltung



Wartungsarbeiten dürfen nur von Personen durchgeführt werden, welche mindestens die Sicherheitsbestimmungen gelesen haben und gemäß der MPBetreibV §4 und 6 qualifiziert sind.

Eine technische Kontrolle bzw. Sicherheitsprüfung muss mindestens einmal jährlich und nach einer längeren Nutzungspause und vor jedem Wiedereinsatz durchgeführt werden (siehe Abs. 10.2).



Festgestellte Mängel, Schäden oder Abnutzungserscheinungen müssen sofort beseitigt werden.

Es dürfen nur Originalersatzteile des Herstellers verwendet werden, ansonsten wird jegliche Gewährleistung bzw. Garantie ausgeschlossen.

Die 9V-Blockbatterie ist der Energiespeicher für die elektrische Notabsenkung bei Stromausfall. Der Energiespeicher reicht für max. eine Notabsenkung und muss dann ausgetauscht werden. Sollte das Verfallsdatum der Batterie abgelaufen sein, ist diese auch sofort auszutauschen. Da Batterien einer Selbstentladung unterliegen, ist zu empfehlen, die Batterie bei Nichtverwendung alle zwei Jahre auszutauschen. Hierbei ist darauf zu achten, dass es sich um eine Alkali-Mangan-Batterie vom Typ 6LR61 handelt und auch nur dieser Typ verwendet werden darf. Leere Batterien müssen umweltgerecht entsorgt werden.

4.6 Zubehör



Als optionales Zubehör wird ein Aufrichter mitgeliefert, dessen sichere Arbeitslast von 80kg nicht überschritten werden darf. Der Aufrichter dient nicht zum Hochheben von Personen, sondern erleichtert den Wechsel aus dem Liegen in die Sitzposition oder zur Veränderung der Lage. Der Aufrichter darf nicht außerhalb des Bettes geschwenkt werden und nur innerhalb seines zulässigen Verstellbereiches, welcher von der Rohaufnahme am Bett definiert ist, verwendet werden. Anderenfalls kann das Bett komplett umkippen und zu schweren Verletzungen führen.



Bitte verwenden Sie nur Matratzen, die mit dem gelieferten Seitengittersicherungssystem kompatibel sind. Der Abstand zwischen Matratzenoberfläche im nicht komprimierten Zustand und Oberkante des oberen Seitengitters muss mindestens 22 cm betragen. Sollte dieses Maß unterschritten werden, ist ein Aufsteckseitengitter zu verwenden. In der Regel ist eine Matratzenstärke von 12 cm geeignet.

4.7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die elektrischen Antriebe entsprechen hinsichtlich ihrer Störaussendung und Störfestigkeit den Anforderungen der EN 60601-1-2:2007 (siehe Punkt 13.7). Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass sich elektrische Geräte untereinander stören. In diesem Fall schalten Sie das Pflegebett kurzzeitig ab oder entfernen die Störquelle. Wir weisen auf das Schreiben der BfArm Referenz Nr. 9/0508 hin.

4.8 Lagerung

Wird das Pflegebett ein längeren Zeitraum gelagert sollte die 9V-Blockbatterie vorsorglich ausgebaut werden, da diese sonst einer höheren Selbstentladung unterliegt.

4.9 Nutzungsdauer und Entsorgung



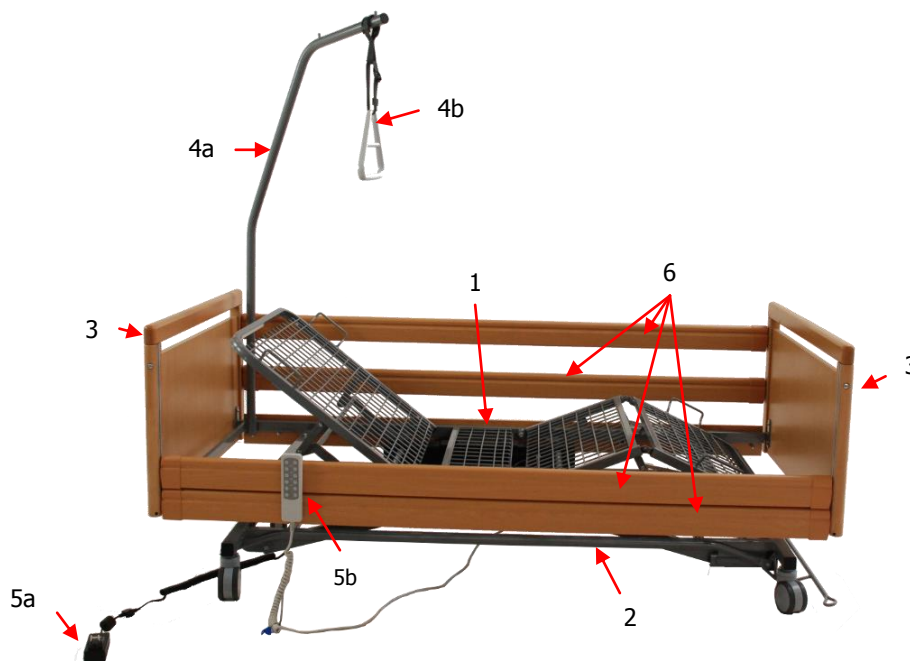
Die Lebensdauer für Pflegebetten im häuslichen Bereich wird mit ca. 5 Jahren angenommen. Das Pflegebett darf nach Ablauf seiner Lebensdauer nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Für eine Umweltgerechte Entsorgung nehmen Sie bitte mit Ihrer Gemeinde oder der Fa. TekVor Care Kontakt auf.

5 Inbetriebnahme

5.1 Kontrolle der Lieferung und Lieferumfang

Prüfen Sie bei Eingang der Lieferung und vor der Inbetriebnahme, ob das Bett beschädigt ist. Reklamieren Sie sichtbare Beschädigungen sofort beim anliefernden Unternehmen.

Nach dem Auspacken prüfen Sie bitte die Vollständigkeit der Lieferung. Sie erhalten ein vollständig montiertes Bett bestehend aus folgenden Teilen:

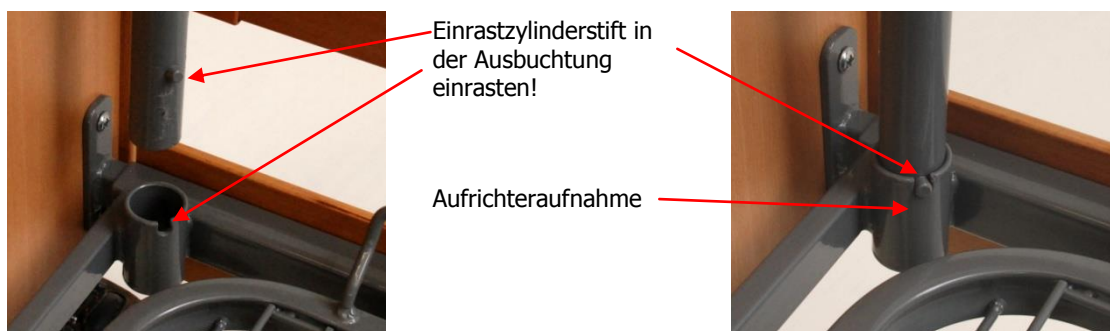


- Verstellbare Liegefläche (1) mit montiertem Verstellantrieb und Bettendstücke aus Holz
- Hubgestell (2) mit 2 montierten Liftantriebe, Laufrollen und Zentralbremse
- Optional: Aufrichter (4a) mit Triangelgriff und Gurtband (4b)
- SMPS-Netzteil mit Netzkabel (5a) und Handschalter mit Sperrvorrichtung (5b)
- 4 Stück montierte Seitengitterholme (6) mit 8 Seitengitterendkappen beige aus Kunststoff
- Bedienungsanleitung

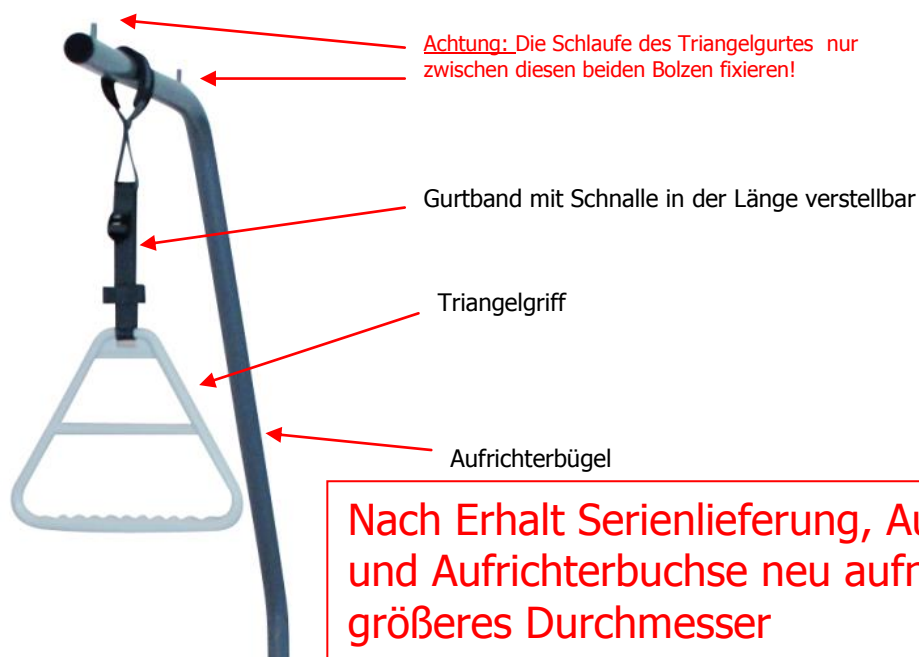
5.2 Montage des Aufrichters (optional)

Stecken Sie nun den Aufrichterbügel (optional) in die Aufrichteraufnahme in der Liegefläche. Achten Sie darauf, dass der Einrastzylinderstift in der Ausbuchtung der Aufrichteraufnahme einrastet.

Achtung: Der Aufrichterbügel darf nicht außerhalb der Verrastung eingesetzt werden, da ansonsten das Pflegebett nicht mehr sicher steht und umkippen kann.



Schieben Sie die feste Schlaufe des Triangelgurtes über den ersten Bolzen des Aufrichters und prüfen Sie durch festes Ziehen des Triangelgriffes nach unten dessen sicheren Halt.



Anschluss des Pflegebetts mit der Netzsteckdose
Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Der Netzstecker soll stets zugänglich sein um im Notfall das System durch Herausziehen aus der Steckdose vom Versorgungsnetz trennen zu können. Nun sind die elektrischen Verstellantriebe betriebsbereit.

5.3 Inbetriebnahme

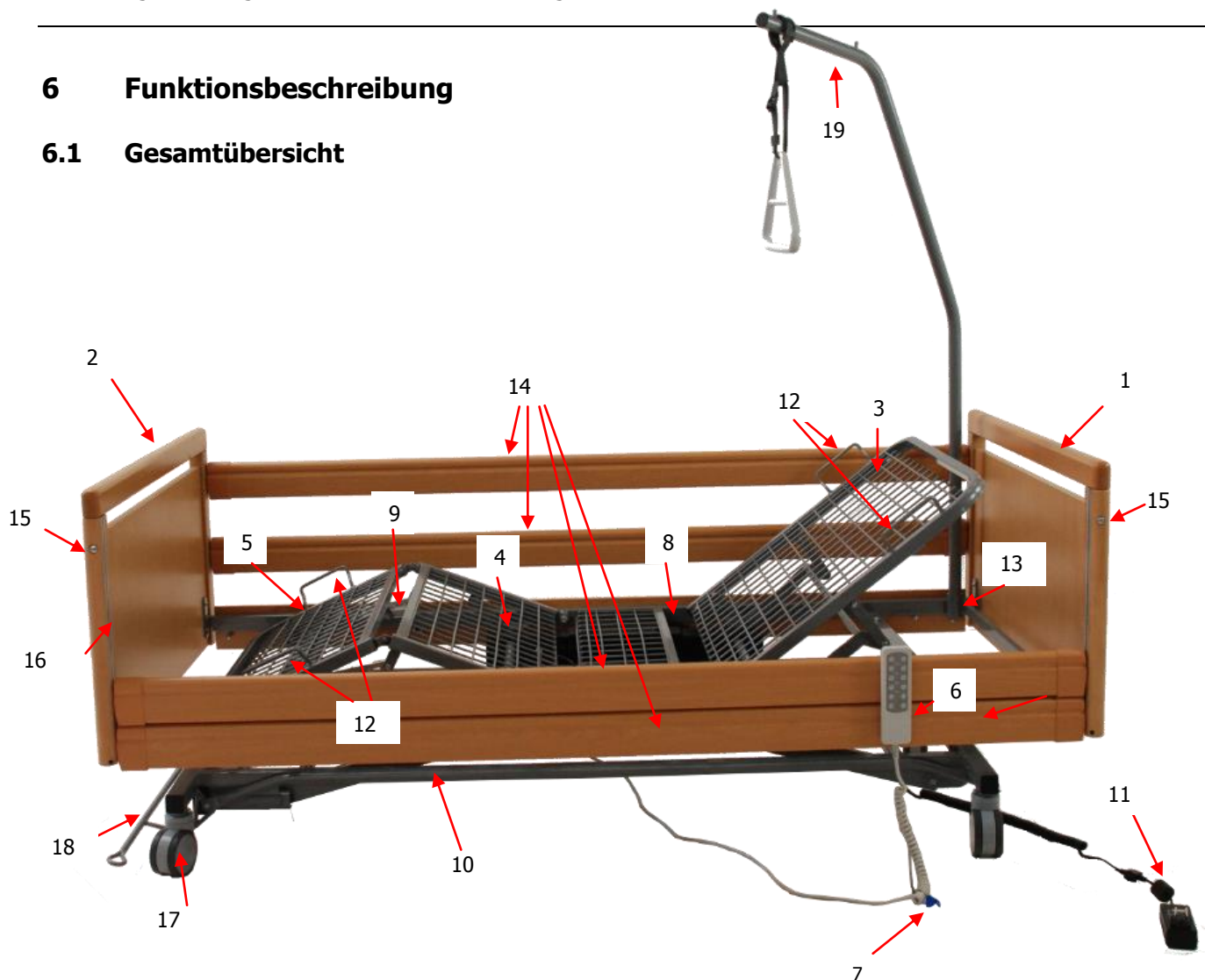
Führen Sie vor der Inbetriebnahme eine Überprüfung gemäß Kapitel 10, Abs. 10.2 durch.

Reinigen und desinfizieren Sie das Bett vor der Erstbenutzung und vor jedem Wiedereinsatz gemäß Kapitel 8.

Das Bett befindet sich nach erfolgreicher Durchführung und Beachtung aller Schritte aus Kapitel 5, Abs. 5.1 und 5.2 im betriebsbereiten Zustand.

6 Funktionsbeschreibung

6.1 Gesamtübersicht



- 1 Kopfende
- 2 Fußende
- 3 Elektrisch verstellbare Rückenlehne
- 4 Elektrisch verstellbare Oberschenkelauflage
- 5 Mechanisch verstellbare Unterschenkelauflage
- 6 Handschalter
- 7 Sperrschlüssel für Schwester
- 8 Antrieb für elektrische Verstellung von Rückenlehne und Oberschenkelauflage der Liegefläche
- 9 Mechanischer Rasterbeschlag zur Verstellung der Unterschenkelauflage
- 10 Betten-Hubgestell mit elektrischen Höhenverstellantriebe
- 11 Netzzuleitung mit SMPS Trafobox
- 12 Matratzenführung (4 x)
- 13 Rohraufnahme für Aufrichterbügel (je 1 pro Seite)
- 14 Holzseitengitterholme (4 x)
- 15 Auslöseknopf für Seitengitterverriegelung (4 x)
- 16 Seitengitterführung (4 x)
- 17 Laufrollen (4 x)
- 18 Zentralbremse
- 19 Aufrichter mit Triangelgriff (optional)

6.2 Handschalter mit Sperrfunktion

Die elektrischen Bettfunktionen lassen sich über den Handschalter betätigen. Alle Funktionen lassen sich mit dem Schwesternschlüssel sperren.

Tastenfunktionen:

- Rückenverstellung elektrisch stufenlos 0°-70° inkl. 100mm Matratzenausleich
- Oberschenkelverstellung elektrisch stufenlos 0°-30°
Unterschenkelverstellung mechanisch über 5-Punkt Rastomat 0°-55°
- Rücken und Oberschenkelverstellung gemeinsam verfahren
- Höhenverstellung elektrisch stufenlos 380-800 mm
- Antitrendelenburg und Trendelenlage elektrisch stufenlos
Trendelenburg mit separater Sperrfunktion.
- Komfortsitzposition, Rückenverstellung, Oberschenkelverstellung und gesamt Liegefläche. Kopfseitig aufwärts über einen Tastendruck →
- Höhenverstellung Niedrigposition elektrisch stufenlos 240-380 mm mit separater Sperrfunktion

Schwesternsperrschloss auf der Rückseite
Funktionsbeschreibung auf nächster Seite

Handschalterhaken:
- flexibel
- drehbar
- ersetzbar (mit einer Schraube befestigt)

Schwesternschlüssel

Um Beschädigungen zu vermeiden, sollte der Handschalter bei Nichtverwendung immer am Handschalterhaken aufgehängt werden. (z.B. Liegeflächenrahmen oder Seitengitter)

ACHTUNG:

Betätigen Sie nicht mehrere Tasten gleichzeitig, da ansonsten das System überlastet und beschädigt werden könnte.


6.3 Sperrfunktion für Handschalter

Auf der Rückseite des Handschalters befindet sich ein Sperrschloss. Durch entsprechende Drehung des beigefügten Schwesternschlüssels im Sperrschloss können alle elektrischen Verstellfunktionen gleichzeitig gesperrt werden.



Sperrfunktion 1: 
Alle Funktionen sind gesperrt.



Sperrfunktion 2: 
Trendelenburg + Niedrigposition sind gesperrt.
Alle anderen Funktionen sind frei gegeben.



Alle Funktionen sind frei gegeben. **(I)**

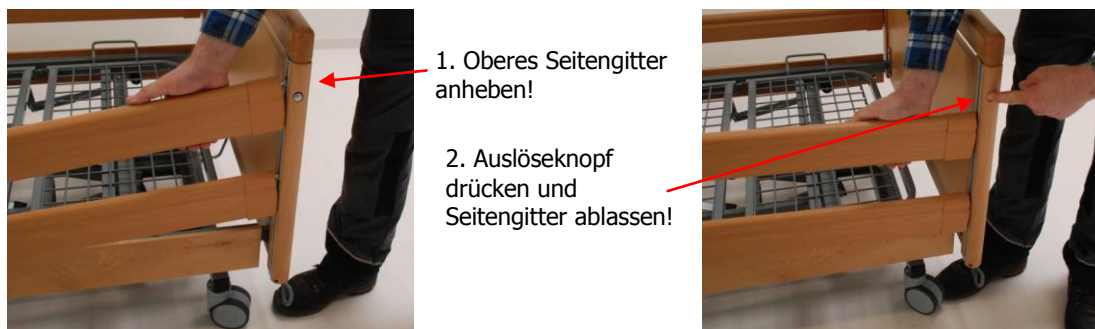


Alle Funktionen sind frei gegeben. **(II)**

6.4 Bedienung der Seitengitter

Zur Verwendung der Seitengitter heben Sie das obere Seitengitter an, bis es in der höchsten Position einrastet.

Zum Ablassen des Seitengitters heben Sie das obere Seitengitter und drücken dann zeitgleich den Auslöseknopf für die Seitengitterverriegelung und lassen das Seitengitter ab.

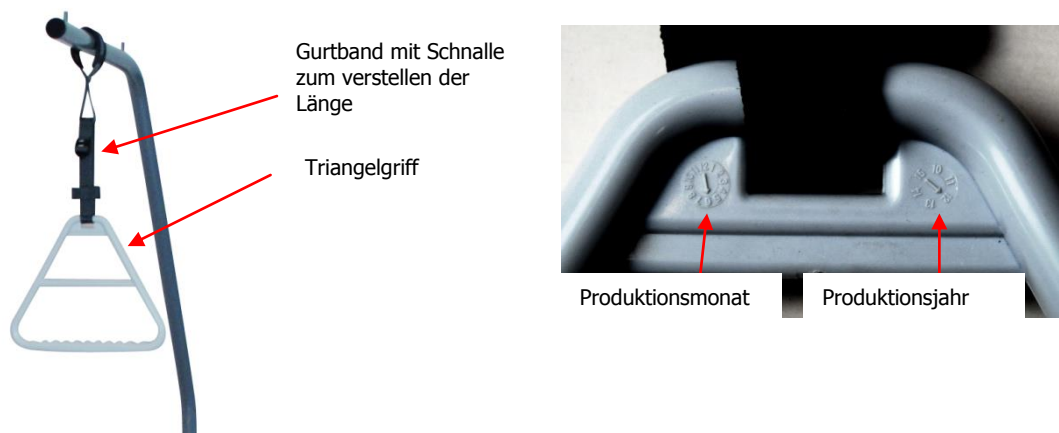


Bei hochgestelltem Seitengitter achten Sie immer darauf, dass dieses sicher eingerastet ist!

Die Seitengitter sind nur dazu bestimmt, den Fall von Personen aus dem Bett zu verhindern. Man sollte auf keinen Fall darüber klettern oder sich daran lehnen!

6.5 Aufrichter mit Triangelgriff

Mit Hilfe des Aufrichters kann sich der Patient aufrichten und sich so leichter in eine andere Position bringen. Am Aufrichter ist ein Triangelgriff (Haltegriff) befestigt.



Die Länge des Haltegurtes des Triangelgriffs lässt sich durch die Schnalle verstellen. Wählen Sie eine Einstellung, in welcher der Benutzer den Griff im Liegen gut erreichen kann (i.d.R. zwischen 55-70 cm gemessen ab Oberkante Matratze).

Achten Sie darauf, dass der Gurt wieder sicher fixiert wird.

Der Triangelgriff hat bei normalem Gebrauch eine Haltbarkeit von mindestens 5 Jahren. (siehe Prägung des Produktionsdatum) Danach wird empfohlen den Triangelgriff auszu-tauschen.

6.6 Bedienung der Zentralbremse

Alle Laufrollen des Bettes sind über eine zentrale Bremsvorrichtung mittels eines Bremsbügels am Fußende des Bettes feststellbar und müssen im Normalbetrieb immer festgestellt sein.



Bremsbügel nach unten festdrücken bis er einrastet: die 4 Laufrollen sind festgestellt



Bremsbügel hochheben: die 4 Laufrollen sind gelöst

**Achtung: Die Bremse darf nur zum Verschieben des Bettes gelöst werden!
Siehe auch Sicherheitshinweise!**

6.7 Elektrische Notabsenkung über integrierte 9V-Batterie

6.7.1 Position und Funktionsprinzip

Die im Liegeflächenantrieb eingebaute Steuerung (Pos.8 Gesamtübersicht) ist mit zwei 9V-Blockbatterien ausgerüstet, welche das Absenken der einzelnen elektrischen Verstellfunktionen, bei Netzstromausfall ermöglichen. Sollte der Netzstrom einmal ausfallen, haben Sie die Möglichkeit, die elektrischen Antriebe in Ihre tiefste Position zurück zu fahren. Beachten Sie hierbei bitte, dass dies pro 9V-Batterie aber nur einmal möglich ist, da die Kapazität der 9V-Batterie nur sehr begrenzt ist.

Nach zweimaliger Verwendung der Notabsenkung müssen die 9V-Batterie gegen neue Gleichwertige ausgetauscht werden. (Alkali-Mangan-Batterie Typ 6LR61)
Ein Austausch der 9V-Batterien sollte jedoch auch bei Nichtverwendung alle 2 Jahre durchgeführt werden.

6.7.2 Batteriewechsel

Zum Ersetzen, Kontrollieren oder der Entnahme zur längeren Lagerung der 9V-Batterien, müssen die Batterien aus dem Batteriefach am Liegeflächenantrieb, welcher unter der Liegefläche eingebaut ist, rausgenommen werden.

Führen Sie den Wechsel der Batterie wie folgt aus.

- **Ziehen Sie den Netzstecker!**
- Schieben Sie die Batterien aus dem Batteriefach heraus



- Lösen Sie die Batterien vom Batterieclip
- Tauschen Sie die Batterien gegen neue gleichwertige Batterien vom Typ „Alkali-Mangan-Batterie Typ 6LR61“
- Setzen Sie die Batterieclips wieder ein
- Schieben Sie die Batterien wieder ins Batteriefach

7 Pflege, Reinigung und Desinfektion

Reinigen und desinfizieren Sie das Bett vor der Erstbenutzung und vor jedem Wiedereinsatz. Zur Reinigung sollte das Pflegebett mit einem feuchten Tuch von Hand abgewischt werden. Als Reinigungsmittel empfehlen wir für Holz- und Kunststoffmöbel geeigneten Reinigungs- und Pflegemittel.

Haushaltsreiniger ohne Salmiak und Scheuermittel sind auch zulässig, jedoch sollten diese dermatologisch getestet sein.

Lösungsmittel und Scheuermittel sind nicht zulässig, da diese die verschiedenen Oberflächen des Pflegebettes angreifen und beschädigen.

Zur Desinfektion:

Eine Sprüh- oder Wischdesinfektion ist mit geprüften und anerkannten Desinfektionsmitteln zugelassen.

Sie finden eine Liste der vom Robert Koch Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren unter: < <http://www.rki.de> > und wie sie bestimmungsgemäß angewendet werden.

WICHTIG BEACHTEN!



Vor der Reinigung und Desinfektion muss der Netzstecker vom Netz getrennt und sicher aufgehängt werden. Stecker für den Handschalter und die Motoren, welche in der Steuerung am Liegeflächenantrieb eingesteckt sind, müssen eingesteckt sein. Dies ist notwendig, damit kein Wasser in die Steuerung eindringen kann.



Die elektrischen Komponenten dürfen nicht mit einem Hochdruckreiniger oder Wasserstrahl abgespritzt werden. Nur Wischdesinfektion ist zulässig.

8 Störungsursache und Störungsbeseitigung

Nicht jede Funktionsstörung ist direkt auf einen Defekt des Pflegebettes zurückzuführen. Bevor Sie mit Ihrem TekVor Care -Fachhändler Kontakt aufnehmen, überprüfen Sie bitte die Funktionsstörung anhand der folgenden Tabelle.

Störung	mögliche Ursache	Abhilfe
keine Funktion	Netzstecker nicht eingesteckt	Netzstecker einstecken
	Sperrfunktion am Handschalter aktiviert	Handschalter entsperren.
	Handschalter nicht eingesteckt	Handschalter in den Liegeflächenmotor einstecken.
	Antrieb nicht eingesteckt	Antrieb in den Liegeflächenmotor einstecken.
Vertauschte Verstellfunktionen	Anschlusskabel auf den Steckbuchsen vertauscht	Stecker und Steckbuchsen überprüfen und umstecken.
Nach Stromausfall keine Funktion	9V-Blockbatterie ist leer	9V-Blockbatterie austauschen
Bett verfährt nur sehr langsam	Bett wird nur über Batterie verstellt. Netzstecker nicht eingesteckt	Netzstecker einstecken und präventiv die 9V-Blockbatterien austauschen.

9 Wartung

9.1 Grundlagen

Betreiber von Pflegebetten sind gemäß der MPBetreibV §4 (Instandhaltung) dazu verpflichtet, den sicheren Zustand des Medizinproduktes über die gesamte Einsatzdauer zu gewährleisten. Die Prüfung nach EN 62353 beinhaltet folgende Mindestanforderung:

- Sichtprüfung
- Isolationswiderstandsmessung
- Ableitstrommessung
- Funktionsprüfung
- Gesamtbewertung

Die Nutzungsdauer des Pflegebettes hängt im Wesentlichen von der Handhabung und Wartung ab. Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs, muss mindestens einmal jährlich und vor jedem Wiedereinsatz eine Sicht- und Funktionsprüfung incl. elektrischer Prüfung durchgeführt werden.

Arbeiten Sie hierfür nach der STK-Liste nach EN 62353 unter Punkt 10.2

WICHTIG BEACHTEN!

Sollten Sie bei den nachfolgend beschriebenen Arbeiten Zweifel an der Sicherheit oder Funktion auch nur eines Teils des Bettes haben, so darf das Bett keinesfalls wieder in Betrieb genommen werden. Nehmen Sie dann Kontakt mit dem Lieferanten oder Hersteller auf.

9.2 STK-Liste nach EN 62353

Pflegebett: Typ „ELBACARE “
 Serien-Nr.: Verantwortlicher:
 Standort: Prüfer:

Pos.	Prüfanweisung	Bemerkung	Ja	Nein
1.	Ist der Allgemeinzustand in Ordnung?			
2.	Typenschild vom Bett und der Motoren sind lesbar?			
3.	Gebrauchsanweisung vorhanden und für Personal einsehbar?			
4.	Zweckensprechender und sicherer Einsatz?			
5.	Keine Oberflächenbeschädigungen oder Korrosion?			
6.	Mechanische Bauteile und Schweißnähte ohne Mängel?			
7.	Alle mechanischen Verbindungselemente sitzen fest?			
6.	Liegeflächenboden ohne Beschädigung?			
8.	Fester Sitz und keine Beschädigung der Kopf- u. Fußendstücke?			
9.	Alle Verstellmöglichkeiten des Bettes ohne Hindernisse vor Ort?			
10.	Rastmechanismus für Unterschenkelverstellung funktioniert?			
11.	Seitengitterholme ohne Bruch, Riss oder andere Beschädigung?			
12.	Fester Sitz der Seitengitterholme in ihrer Befestigung?			
13.	Belastungsprobe gemäß Vorschrift erfolgreich durchgeführt?			
14.	Aufrichter mit Haltegriff und Aufrichteraufnahme unbeschädigt u. kein Verschleiß?			
15.	Funktion der Seitengitterholme, sicheres Einrasten?			
16.	Seitengitterholme laufen leichgängig in ihren Führungsschienen			
17.	Max. Abstand zwischen den Seitengitterholmen 12cm?			
18.	Seitengitterhöhe über der Matratze mindestens 22cm?			
19.	Laufrollen und Zentralbremse auf sichere Funktion geprüft?			
20.	Netzzuleitung, Verbindungsleitungen und Stecker ohne Beschädigungen?			
21.	Transportsicherung für Netzstecker vorhanden?			
22.	Zugentlastung für Netzzuleitung und Handschalter sicher befestigt?			
23.	Alle Steckverbindungen sind fest eingesteckt? (Dichtringe ohne Beschädigung)			
24.	Korrekte und sichere Kabelverlegung? (keine Beschädigungen)			
25.	Motoren-, SMPS Netzteil- und Netzsteckergehäuse ohne Beschädigungen?			
26.	Schubrohre der Höhenverstellantriebe am Hubgestell sind ohne Beschädigungen?			
27.	Funktionsprüfung des Handschalters: einwandfreie Bedienung der Tasten?			
28.	Funktionsprüfung der Handschalter-Sperreinrichtung: Ein/Aus in Ordnung?			
29.	Überprüfung der Erstfehlersicherheit mittels integrierter Sperrbox im Handschalter			
30.	9V-Blockbatterie OK / Verfallsdatum bis zur nächsten Prüfung ausreichend?			
31.	Schutzleiterwiderstand: entfällt, da kein Schutzleiter vorhanden (Schutzklasse II)			
32.	Isolationswiderstand > 7MΩ ? Messwert:	OK?		
33.	Ersatzableitstrom <= 0,2mA? Messwert:	OK?		
34.	Patientenableitstrom nach IEC 601-1, Messwert:	OK?		
35.	Wird die sichere Arbeitslast eingehalten?			
	Gesamtbewertung des Bettes: Bett in Ordnung?			

Bemerkungen:

Ort / Datum: **Prüfer:**





Nächste Prüfung: **Unterschrift:**

9.3 Überprüfung der Erstfehlersicherheit mittels integrierter Sperrbox im Handschalter

Zur Überprüfung der Sicherheitseinrichtung gehen Sie folgendermaßen vor:

Die 4 Schaltpositionen \ bzw. /, sind Prüfeinstellungen, die nur der sicherheitstechnischen Kontrolle im Rahmen der jährlichen Überprüfung oder nach Instandsetzung oder vor jedem Wiedereinsatz des Bettes dienen.

Sperrschloss auf Schaltposition **I** oder **II** bringen: Zunächst alle Bettverstellungen in eine leicht angehobene Position fahren

	
<p>Sperrfunktion 1: Funktionstest 1</p>	<p>Sperrfunktion 1: Funktionstest 2</p>
	
<p>Sperrfunktion2: Funktionstest 1</p>	<p>Sperrfunktion2: Funktionstest 2</p>

Einstellung der Schalterpositionen in Prüfstellung Sperrfunktion 1 oder 2 bringen (**I**):
Bei Betätigung der Verstelltasten auf dem Handschalter dürfen keine elektrischen Verstellungen möglich sein.

9.4 Messung elektrisches Gesamtsystem

Achtung: Die hier beschriebenen Messungen dürfen nur durch eine Elektrofachkraft oder bei Verwendung geeigneter Mess- und Prüfgeräte, durch eine elektrotechnisch unterwiesene Person erfolgen.

Die Messungen beinhalten mindestens die Überprüfung des Gehäuseableitstroms und die Messung des Isolationswiderstands.

Folgende Messwerte müssen eingehalten werden:

- Gehäuseableitstrom $\leq 0,2\text{mA}$
- Isolationswiderstand $\leq 7\text{M}\Omega$

Während der Prüfungen sind die jeweiligen Tasten des Handschalters ständig gedrückt zu halten.

Die Messung ist durchzuführen zwischen:

- Steuerung und Bettrahmen
- Steuerung und Handschalter

10 Garantie

Im Rahmen unserer Lieferungs- und Zahlungsbedingungen übernehmen wir für unsere Pflegebetten die Garantie für eine einwandfreie Beschaffenheit. Ab Kaufdatum gewähren wir eine Werksgarantie von 24 Monaten.

11 Nutzungsdauer und Entsorgung



Die Lebensdauer für Pflegebetten im häuslichen Bereich wird mit ca. 5 Jahren angenommen. Die Lebensdauer ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig. Das Pflegebett ist unter Beachtung der Maßnahmen aus Kapitel 6.3 und 10 für den Wiedereinsatz geeignet. Häufiges Transportieren, Aufstellen und Verstellen verringern die Lebensdauer genauso, wie unsachgemäße Behandlung, unregelmäßige Wartung und Überschreiten der sicheren Arbeitslast oder zulässigen Lastspiels der elektrischen Antriebe. Das Pflegebett darf nach Ablauf seiner Lebensdauer nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Für eine Umweltgerechte Entsorgung nehmen Sie bitte mit Ihrer Gemeinde oder der Fa. TekVor Care Kontakt auf.

12 Technische Spezifikation

12.1 Technische Daten (mechanisch)

Sichere Arbeitslast (max. zul. Belastung)	235 kg		
Einzellasten der sicheren Arbeitslast	max. Patientengewicht	200	kg
	Matratze 200x90x12cm	20	kg
	Zubehör (Aufrichter u.A.)	15	kg
	Insgesamt	235	kg

Sichere Aufrichterbelastung	80 kg
Max. Patientengewicht	200 kg
Max. Matratzenhöhe	12 cm
Länge	211,5 cm (bei 200 cm langer Liegefläche)
Breite	105 cm (bei 89 cm breiter Liegefläche)
Höhe Oberkante Kopf-/Fussteil	73,5 cm – ca.129,5 cm
Höhenverstellung Liegefläche	elektrisch stufenlos von 24-80cm
Rückenlehnenverstellung	elektrisch stufenlos bis ca.70°
Oberschenkellehnenverstellung	elektrisch stufenlos bis ca.30°
Fusshochlagerung	mechanisch -25°-0° in 4 Stufen
Unterschenkellehnenverstellung	elektrisch (wenn mech. eingerastet auf Stufe 1 über Oberschenkellehnenverstellung)
Liegeflächenboden	Stahlgitter
Seitengitterholme aus Holz (optional: aus Aluminium) inkl. Endkappen beidseitig absenkbar:	197,3x9,5x2,8 cm Abstand von unbelasteter Matratze (12 cm) bis Oberkante Seitengitterholme ≥ 22 cm
Laufrollen	Ø 100 mm
Max. Laufrollenbelastbarkeit	100 kg (statisch)
Leergewicht	126 kg

12.2 Technische Daten (elektrisch)

Steuerung +Netzteil SMPS	MD200 + MC125 (Fa. LIMOSS)
Eingang	100- 240Vac ~, 50/60 Hz, 250 W
Ausgang SMPS	29 V , 2,0A
Leistungsaufnahme	250 Watt
Nennaufnahme im Ruhezustand	0,5 Watt
Einschaltzyklus	Max. ED 2 Min. / Min. AD 18 Min (max. 5 Schaltzyklen/Min.)
Batterie für Notabsenkung	2x9V Blockbatterie (Alkali-Mangan Typ 6LR61)
Schutzklasse	II
Schutzart der Antriebe	IPX4
Betriebsgeräusch:	< 53 db(A) in einem Abstand von 1m
Liegeflächenantrieb (Rücken/Knie)	1x MD200 (Fa. LIMOSS)
Höhenverstellantriebe	2x MD120 (Fa. LIMOSS)

12.3 Technische Daten Umgebung

Temperaturbereich Betrieb	+10°C bis + 40°C
Temperaturbereich Lagerung/Transport	-10°C bis + 60°C
Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% rel.
Luftdruck	zwischen 700 und 1060 hPa

12.4 Klassifikation

Medizinprodukt	Klasse 1
Schutzgrad nach DIN EN 60601-1	Anwendungsteil des Typ B (Schutz gegen elektrischen Schlag)

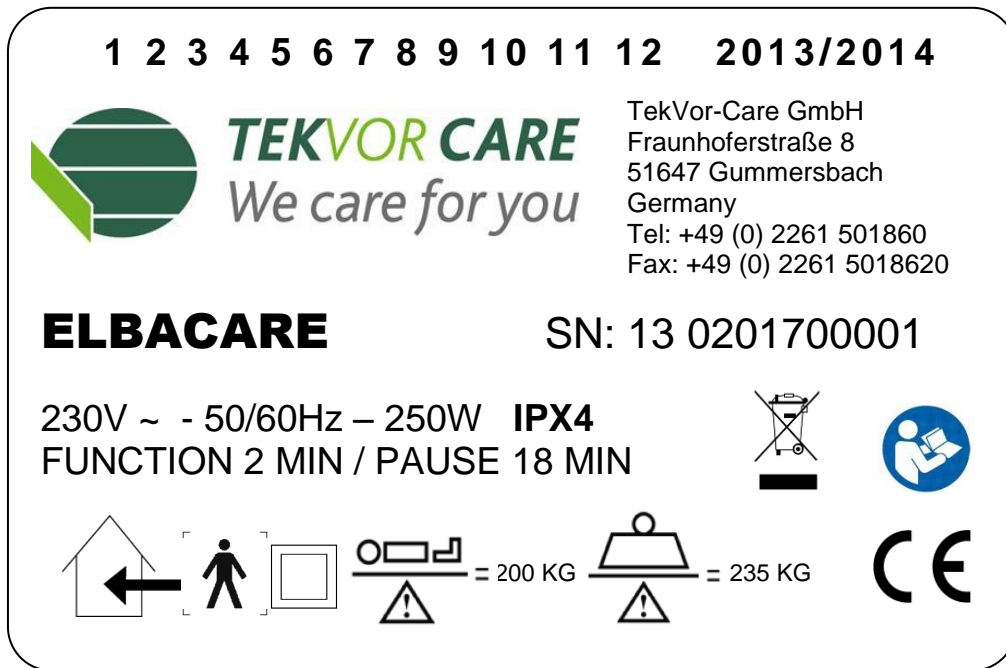
Gehäuseschutzart nach DIN EN 60529	IPX 4 (Spritzwassergeschützt aber nicht für Waschstraßen geeignet)
Max. Einschaltdauer	10%, Ein 2 min / Aus 18 min
Max. Schaltzyklen/min	5
Sicherheitstechnische Überprüfungen	1x jährlich

12.5 Gewichte der Einzelkomponenten

Liegefläche	49,0	kg
Kopf / Fußendenverkleidung	10,3	Kg/Stück
Hubgestell	57,0	Kg
Holzseitengitter	11,0	kg
Aufrichter	5,0	kg

12.6 Typenschild


Auf der rechten Innenseite des Liegeflächenrahmens aufgeklebt.



12.7 Informationen zur Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Pflegebett ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Pflegebettes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11 (teilweise)	Gruppe 1	Das Pflegebett verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11 (teilweise)	Klasse B	Das Pflegebett ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet und solchen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Nicht anwendbar
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pflegebett ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Pflegebettes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Pflegebettes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Pflegebett aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pflegebett ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Pflegebettes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 -Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Pflegebett einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).^b</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem Das Pflegebett benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte Das Pflegebett überwacht werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Pflegebett</p> <p>^b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [V1] V/m sein.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Pflegebett			
Das Pflegebett ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Pflegebettes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Pflegebett – abhängig von der Nennleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand <i>d</i> in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die der Frequenz des Senders entspricht, wobei <i>P</i> die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.

13 Konformitätserklärung



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma

**TekVor Care GmbH
Fraunhoferstraße 8
D-51647 Gummersbach**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass

das Medizinprodukt **Behindertengerechtes Bett / Pflegebett Typ:
ELBACARE**

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I entspricht.

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang VII

Bei einer nicht mit dem Hersteller abgestimmten Änderung des Produktes verliert diese Konformitätserklärung ihre Gültigkeit

Wiehl, 02.05.2013

Ort, Datum



Yeschi Tekabe, Geschäftsführung



Dirk Vorwerk, Geschäftsführung

28.05.2013

Irrtümer und technische Änderungen ohne Vorankündigung vorbehalten.
Error and technical modification without prior notice reserved.