



PhysioNova
Health Care Systems



BETRIEBSANLEITUNG



ROTOFLEX[®]

Into and Out of Bed at the Touch of a Button.

Stand: 17. Dezember 2024

ZEICHENERKLÄRUNG:



Warnung vor Personenschäden. Gefährliche elektrische Spannung.
Es besteht Lebensgefahr.



Allgemeine Gefahr.
Es besteht Gefahr für Leben und Gesundheit.



Nützlicher Tipp. Erleichtert die Bedienung des Pflegebettes oder dient
zum besseren Verständnis.

Inhalt

Präambel	5
Verwendungszweck	6
Anlieferung und Montage	6
Bedienung des ROTOFLEX [®]	8
Gerätebeschreibung	8
Handsteuerung	8
Rückenteilverstellung	9
Beinteilverstellung	9
Fersenentlastung	10
Schocklage	10
Höhenverstellung Liegefläche	10
Autokontur	11
Sesselposition	11
Programm Aufstehen / Hinlegen	12
Seitengitter	14
Bremsen	15
Zubehör	15
Reinigung	16
Sicherheit	16
Garantie und Produkthaftung	16
Ersatzteile	17
Betriebsstörung	17
Fehlerbehebung	17
Wartung	18
Warnhinweise	18
Produktspezifische Symbole	19
Konformitätserklärung	21

Präambel

VIELEN DANK, dass Sie sich für ein **ROTOFLEX®** Aufsteh- und Mobilisationsbett entschieden haben.

Sie haben ein qualitativ und funktionell hochwertiges Produkt erhalten, das in Deutschland entwickelt und produziert worden ist und auf über 20 Jahre Erfahrung und Know-how in der Herstellung solcher speziellen Betten zurückgreift.

Bitte lesen Sie die Betriebsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie die vorliegende Betriebsanleitung auf, damit sie immer zum Nachschlagen griffbereit liegt. Nur wenn Sie diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden haben sind Sie in der Lage das Produkt sicher zu bedienen. Ebenso ist es wichtig, dass Sie alle aufgeführten Sicherheitshinweise gelesen haben und diese befolgen. Dies gilt auch für jeden, der dieses Bett bedient, wie zum Beispiel Pflegepersonen oder Angehörige.

So wird Ihnen der **ROTOFLEX®** über viele Jahre eine zuverlässige Unterstützung sein.

ERKLÄRUNG DER BENANNTEN PERSONENGRUPPEN

In dieser Gebrauchsanweisung werden folgende Personengruppen benannt:

BETREIBER

Betreiber (z. B.: Sanitätshäuser, Fachhändler, Krankenkassen) ist jede natürliche oder juristische Person, die das Pflegebett **ROTOFLEX®** verwendet oder in deren Auftrag es verwendet wird. Dem Betreiber obliegt die ordnungsgemäße Einweisung der Anwender.

ANWENDER

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

PATIENT

In dieser Gebrauchsanweisung wird als Patient eine pflegebedürftige, behinderte oder gebrechliche Person bezeichnet, die in diesem 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. Weiterhin sind sie in die Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion eingewiesen.

Verwendungszweck

Der **ROTOFLEX®** ist ein Hilfsmittel, das den Patienten aus der liegenden Position im Bett zur sitzenden Position an der Bettkante bringt. Er dient zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Selbständigkeit des Patienten, was das Aufsetzen bzw. das Aufstehen sowie seine Mobilisierung belangt und zur physischen Entlastung der Pflegeperson.

Der **ROTOFLEX®** ist ein Pflege-, Krankenhausbett mit zusätzlicher therapeutischer, pflegerischer Mobilisierungsfunktion mit Aufstehunterstützung und Nutzen als Sessel.

Der Patient kann alle Funktionen selbst steuern und mit Hilfe des Bettes selbständig aufstehen, sofern das Krankheitsbild es zulässt.

Der **ROTOFLEX®** ist zur Bedienung durch Patienten geeignet, die im Vollbesitz ihrer geistigen Kräfte sind, ansonsten muss das Bett durch eine Pflege-, Hilfsperson bedient, sowie die Handbedienung dem Patienten unzugänglich gemacht bzw. gesperrt werden.

Dies gilt insbesondere bei der Verwendung von Bettgittern.

Anlieferung und Montage

Die Aufstellung und Montage darf nur durch den autorisierten Fachhandel oder zur Einweisung autorisiertem Fachpersonal vorgenommen werden. Der Patient und die Anwender müssen durch eine autorisierte Person eingewiesen werden.



Bei der Aufstellung ist darauf zu achten, dass ein ausreichender Wandabstand min. 25 cm, bei einem Rückenwinkel von 30°, und 11 cm, bei einem Rückenwinkel von 45°, zum freien Drehen des **ROTOFLEX®** eingehalten und gesichert wird.

Schließen Sie das Bett direkt an eine Steckdose an. Verlängerungskabel und/oder Mehrfachsteckdosen sollten nicht verwendet werden.

ACHTUNG: Das Netzkabel ist zugfrei vom Bett weg zur Steckdose zu führen. Es darf nicht in irgendeiner Form durch das Bett verlegt werden. Es ist darauf zu achten, dass das Kabel nirgends eingeklemmt werden kann.



Das Gleiche gilt für alle anderen elektrischen Geräte im Umfeld des Bettes. Wir raten vom Betrieb anderer elektrischer Geräte (z. B. el. Heizdecken) im Bett ab.

Kontraindikation

Vorsicht gilt für Personen mit stark beeinträchtigtem Gleichgewicht, starken Muskel- oder Gelenkschwächen, bei denen das selbständige Sitzen oder Stehen auch mit Unterstützung des Bettes nicht sicher möglich ist, sowie für Personen mit Diagnosen wie Epilepsie oder plötzlichen Krampfanfällen, da die Bewegungsmechanik des Bettes in solchen Fällen ein Verletzungsrisiko darstellen könnte. Mentale Einschränkungen (z.B. Demenz im fortgeschrittenen Stadium) stellen ebenfalls ein Risiko dar, wenn die Person die Funktion des Bettes nicht sicher versteht und dadurch eine Fehlbedienung des Bettes oder Verwirrung beim Patienten auftreten könnten. In jedem Fall ist es wichtig, dass die Verwendung eines solchen Bettes individuell mit Ärzten und Therapeuten abgestimmt wird, um sicherzustellen, dass es die Mobilität und Sicherheit der Personen unterstützt, anstatt sie zu gefährden.

MINDEST-PATIENTENABMESSUNGEN/-GEWICHT:

Körpergröße: 146 cm,
Gewicht: 40 kg,
Body Mass Index „BMI“: 17

Bei Patienten mit geringeren Maßen / Gewicht besteht auf Grund deren kleinerer Gliedmaßen bei Verwendung von Seitensicherungen ein erhöhtes Einklemmrisiko zwischen den Freiräumen dieser Seitensicherungen.

Reinigen und desinfizieren Sie das Pflegebett vor der ersten Benutzung.

Der Anwender hat sich gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) § 2 vor der Benutzung eines Pflegebettes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Pflegebettes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung zu beachten. Gleiches gilt für Zubehör.

Beachten Sie deshalb auch Ihre Verpflichtungen als Betreiber gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), um einen dauerhaft sicheren Betrieb dieses Medizinproduktes ohne Gefährdungen für Patienten, Anwender und Dritte sicherzustellen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Sicherheitshinweise, die beachtet werden müssen. Alle Personen, die an und mit dem Pflegebett arbeiten, müssen den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung kennen und die Sicherheitshinweise befolgen. Stellen Sie sicher, dass auch Vertretungspersonal hinreichend in die Bedienung des Pflegebettes eingewiesen ist.

Der **ROTOFLEX®** ist lt. DIN EN 60601-1-52 geeignet für die Anwendungsbereiche:

Anwendungsumgebung 3. (201.3.203), in der Langzeitpflege. Dazu gehören Pflegezentren, Rehabilitationszentren und dergleichen.

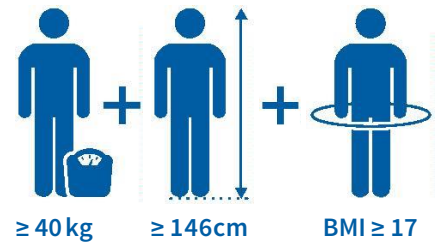
Anwendungsumgebung 4. (201.3.204) in Heimen oder häusliche Pflege, um eine Verletzung, Behinderung oder Krankheit zu kompensieren.

Anwendungsumgebung 5. (201.3.205) für die ambulante Behandlung in einem Krankenhaus oder einem anderen medizinischen Umfeld, in dem die Ausrüstung für die Behandlung, Diagnose oder Überwachung von Menschen mit einer Behinderung oder Krankheit notwendig ist.

Der **ROTOFLEX®** ist beim Einsatz in Krankenhäusern nur für Räume der Anwendungsgruppe 0 konzipiert.

Dieses Bett hat keine spezielle Anschlussmöglichkeit für einen Potentialausgleich. Beachten Sie dieses vor Zusammenschluss mit zusätzlichen netzbetriebenen (medizinischen) Geräten.

Dieses Produkt ist nicht für den nordamerikanischen Markt, insbesondere den der Vereinigten Staaten von Amerika (USA) zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung des Pflegebettes in diesen Märkten, auch über Dritte, ist seitens des Herstellers untersagt.



Bedienung des ROTOFLEX®

Gerätebeschreibung

Der **ROTOFLEX®** besteht aus einer Hebeeinheit, einem Drehrahmen und einem 4-geteilten elektrisch verstellbaren Lattenrost.

Alle Einstellungen des Bettes werden mit einer Kabelfernbedienung über eine Programmschaltung gesteuert.

Zur Unterstützung des Aufstehens wird die Liegefläche in eine Wannensposition gebracht, horizontal um 90° zur Seite gedreht und dann in eine Sesselposition gebracht. Aus dieser Position kann der Patient entweder in die stehende Position gebracht werden oder im „Sessel“, ggf. am Tisch, sitzen, bzw. mobilisiert werden.

Handsteuerung

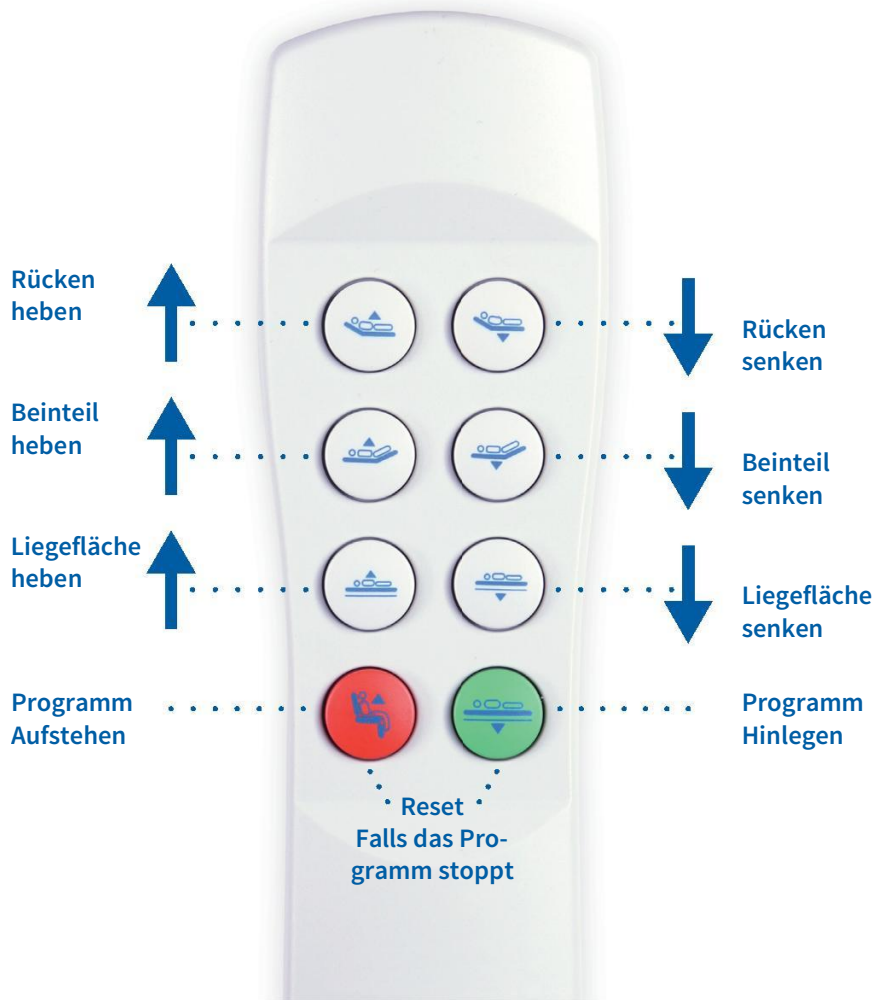
Die gesamte Steuerung des **ROTOFLEX®** wird über die Kabelhandbedienung vorgenommen.

Die drei oberen Schalterreihen dienen zur manuellen Steuerung des **ROTOFLEX®**, die untere zur Programmsteuerung. Zwischen dem manuellen Modus und Programm-Modus kann jederzeit gewechselt werden.

Während des Drehvorgangs ist der manuelle Modus deaktiviert. In diesem muss mit der Programmsteuerung weitergefahren werden, bis die Position nach oder vor dem Drehvorgang die manuelle Steuerung wieder freigibt. Es ist aus Sicherheitsgründen immer nur eine Funktion ansteuerbar.



Durch gleichzeitiges Drücken der Programmtasten, ca. 5 Sek., wird ein „Reset“ der Steuerung ausgelöst, falls die Steuerung einmal stehen bleiben sollte.



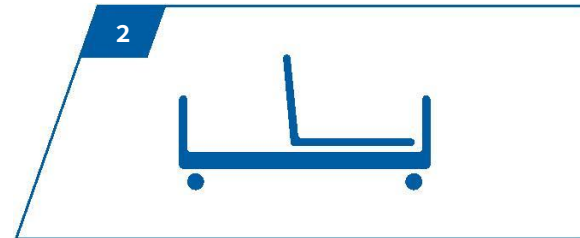
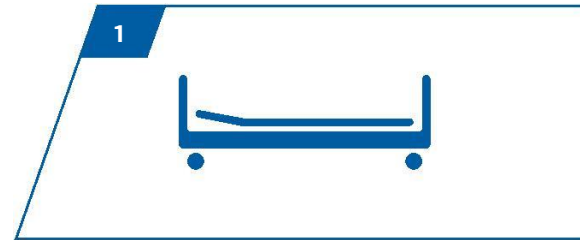
Rückenteilverstellung

Sie können die Neigung des Rückenteils mit Hilfe der Auf- / Abwärtstasten für die Rückenteilverstellung, entsprechend dem Krankheitsbild des Patienten bzw. nach dessen Wunsch, anpassen. Es ist eine Oberkörperaufrichtung bis zu einem Winkel von 87° möglich.

AKTIVIERUNG:

- Halten Sie die Aufwärtstaste für die Rückenteilverstellung gedrückt um das Rückenteil anzuheben. **1**
- Lassen Sie die Taste los sobald die gewünschte Höhe erreicht ist. **2**
- Verwenden Sie die Abwärtstaste genauso um das Rückenteil abzusenken.

ACHTUNG: Rückenteil und Beinteil dürfen nicht gleichzeitig in die max. Position gefahren werden, es könnte für den Patienten beengend werden.
Bei der Nutzung der Programmsteuerung ist dies nicht möglich.
(Die Funktion der Senkrechstellung des Rückens ist zur Unterstützung des Aufstehens in der Sitzposition notwendig)



Beinteilverstellung

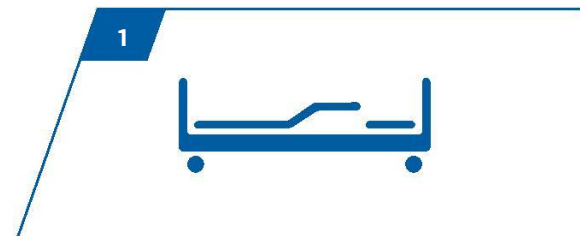
Ebenso wie beim Rückenteil kann der Winkel des Beinteils in einem Bereich von 0-35° individuell angepasst werden. Das Beinteil knickt hierbei im Bereich der Knie leicht ab, sodass der Wadenbereich nur leicht aus der Horizontalen angehoben wird.

AKTIVIERUNG:

- Halten Sie die Aufwärtstaste zur Beinteilverstellung solange gedrückt bis die gewünschte Höhe erreicht ist. **1**
- Verwenden Sie die Abwärtstaste genauso um das Beinteil abzusenken

ACHTUNG: Es darf keine Fixierung an den Knöcheln des Patienten angelegt sein, wenn Sie diese Funktion verwenden. Andernfalls kann es zur Verletzung des Patienten kommen. Die zulässigen Stellen um Fixiergurte am Bett zu befestigen können Sie der Abbildung auf Seite 14 entnehmen.

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass sich beim Verstellen des Beinteils keine Geräte oder ähnliches darauf befinden, da diese sonst beschädigt werden können.



1



Fersenentlastung

Es ist möglich mit Hilfe der Beinteilverstellung eine für die Fersen entlastende Lagerung zur Dekubitusprophylaxe herzustellen.

Heben Sie das Beinteil mit Hilfe der „Beinteil heben“-Taste an, bis die Fersen nicht mehr auf dem Fußteil aufliegen. **1**

Schocklage

Sie können, wenn erforderlich, schnell und einfach eine Schocklagerung herstellen indem Sie das Rückenteil ganz absenken, dann die „Beinteil heben“-Taste gedrückt halten und das Beinteil bis zum Anschlag nach oben fahren lassen. Das Beinteil stoppt automatisch bei einem Winkel von 35°.

Höhenverstellung Liegefläche

Mit den Auf-/Abwärtstasten zur gesamten Höhenverstellung ist eine Anpassung der Liegeflächenhöhe möglich.

Eine niedrige Position ist zur Patientensicherheit zu empfehlen.

Eine hohe Position ist bei der Untersuchung des Patienten hilfreich bzw. rückenschonender während der Durchführung pflegerischer Maßnahmen

1



AKTIVIERUNG:

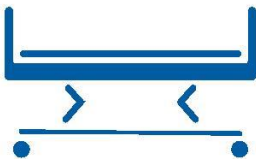
Halten Sie die Aufwärtstaste gedrückt um die Liegefläche anzuheben, bzw. die Abwärtstaste gedrückt um die Liegefläche abzusenken. **1**

Lassen Sie die entsprechende Taste los sobald die gewünschte Höhe erreicht ist. **2**

ACHTUNG: Lassen Sie das Bett, wenn unbeaufsichtigt, in der niedrigsten Position um das Risiko einer Verletzung durch Herausfallen zu verringern.

Bei Bedarf kann als zusätzlicher Schutz für den Patienten eine Sturzmatte neben dem Bett platziert werden.

2



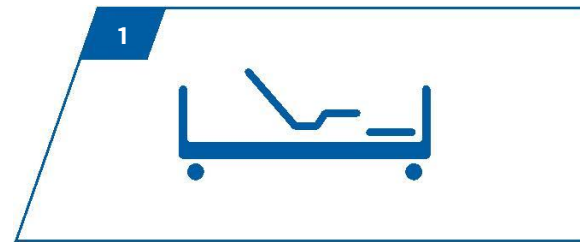
ACHTUNG: Achten Sie darauf, dass Leitungen von am Boden befindlichen Drainagebehältern etc. lang genug sind, und nicht durch ein Anheben der Liegefläche unter Spannung gesetzt bzw. herausgezogen werden.

Autokontur

Die Autokontur-Funktion verhindert ein Verrutschen des Patienten in Richtung Fußende indem beim Anheben des Rückenteils parallel das Fußteil angehoben wird.

AKTIVIERUNG:

- Halten sie die Programmtaste „Aufstehen“ gedrückt.
- Das Beinteil hebt sich bis zu einem Winkel von 35°.
- Nun hebt sich das Rückenteil bis zu einem Winkel von 30°.
- Wenn die gewünschte Einstellung erreicht ist lassen sie die Taste los
- Sie können nun mit Hilfe der manuellen Steuerung die Lagerung individuell anpassen.
- Lassen Sie die Taste ebenfalls los, wenn das Rückenteil bzw. Beinteil in der oberen Position zum Stillstand kommt. Andernfalls fährt das Bett nun mit dem Programm „Aufstehen“ fort und beginnt den Drehvorgang.
- Sollte das Bett mit dem Drehvorgang bereits begonnen haben bzw. sollten die Tasten zur manuellen Steuerung gesperrt sein, betätigen Sie die „Hinlegen“-Taste solange bis Rücken- / Beinteil damit beginnen sich wieder abzusenken. Nun ist die manuelle Steuerung wieder freigegeben und Sie können die Einstellungen wie gewünscht vornehmen.

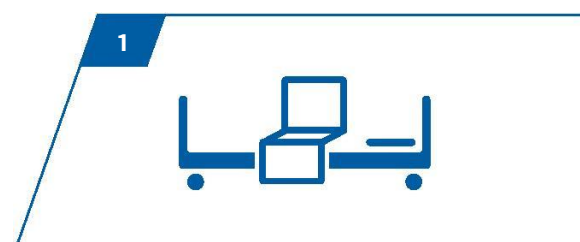


Sesselposition

Die Sesselposition ermöglicht es dem Patienten aufrecht im Bett, gleichsam wie in einem Sessel zu sitzen. Der Patient kann somit einfach und schonend in eine sitzende Position gebracht werden, wie es zu Mobilisierungszwecken oder zur Nahrungsaufnahme erstrebenswert ist.

AKTIVIERUNG:

- Halten Sie die Programmtaste „Aufstehen“ so lange gedrückt bis die Liegefläche um 90° rotiert ist und sich in einer sesselähnlichen Position befindet. **1**
- Sie können nun die Position mit Hilfe der Tasten der manuellen Steuerung individuell anpassen.



ACHTUNG: Sie sollten darauf achten, dass der Patient in der Sesselposition mit den Füßen Kontakt zum Boden hat. Passen Sie hierzu mit Hilfe der Tasten zur Höhenverstellung der Liegefläche den Abstand zum Boden an.

ACHTUNG: Gerade bei schwachen Patienten kann es notwendig sein diese mit Hilfe der Seitengitter und einiger Kissen in der Sitzposition zu stabilisieren.

ACHTUNG: Lassen Sie Patienten nicht länger als ca. 1,5 Stunden in der Sesselposition sitzen, da eine längere Verweildauer ggf. zu anstrengend sein könnte.

VORSICHT: Das Bett darf in der Sesselposition, mit Patient, nicht verschoben werden, da es sonst zu Personen- und Sachschäden kommen kann.

Programm Aufstehen / Hinlegen

Der **ROTOFLEX®** erleichtert das Aufstehen aus dem Bett für den Patienten und für das Pflegepersonal, indem er den Patienten schonend in eine Aufstehp-osition bringt, welche einen für den Patienten einfachen und für das Pflegeper-sonal rückschonenden Transfer aus dem Bett ermöglicht. Ebenso wird das Hinlegen des Patienten durch diese Funktion vereinfacht.

AKTIVIERUNG AUFSTEHVORGANG:

Halten Sie die Programmtaste „Aufstehen“ gedrückt.

Das Beinteil hebt sich zuerst bis in die oberste Position, dann der Rücken bis 30°. **1 2**

Nun dreht sich der **ROTOFLEX®** um 90° zur Seite.

- Nach Ende des Drehvorgangs senkt sich das Beinteil und nachdem das Beinteil die Horizontale nach unten durchlaufen hat hebt sich der Rücken, bis zum Schluss eine aufrecht sitzende Haltung eingenommen ist. **3**

Der **ROTOFLEX®** senkt sich nun bis in die niedrigste Position, so dass der Patient den Boden mit den Füßen berührt.

Das Unterschenkelteil ist leicht hinter die Vertikale zurückgezogen, so dass der Patient seine Beine etwas zurücknehmen kann. **4**

Der Patient soll nun seinen Oberkörper nach vorne über seine Füße neigen, so dass sein Schwerpunkt über den Füßen liegt, so wie man normalerweise aufsteht.

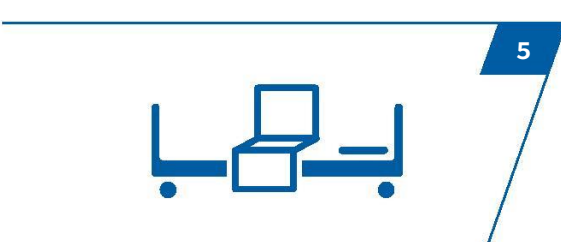
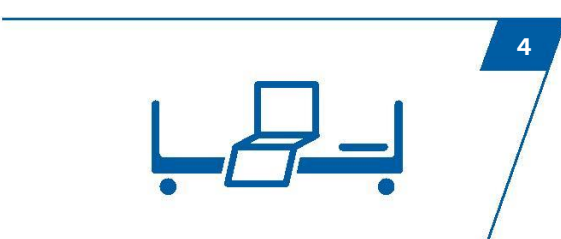
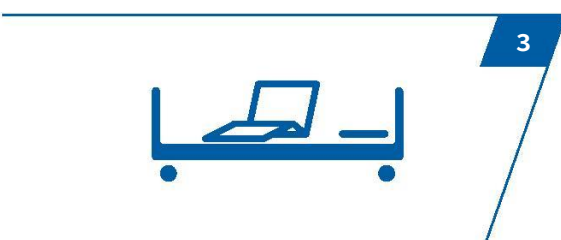
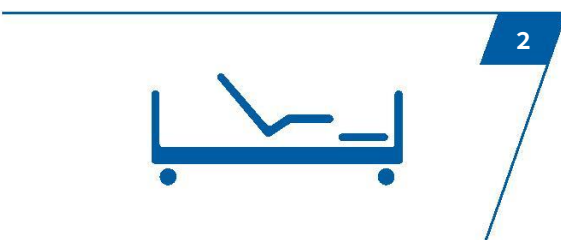
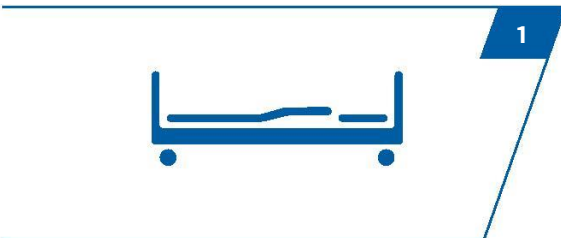
Drücken Sie nun die Taste „Betthöhe“ heben. Der Patient wird nun im Oberschenkel unterstützt angehoben, bis er steht. **5**

Wenn der Patient Hilfestellung benötigt, sollten Sie die Füße des Patienten mit Ihren Füßen nach vorne sichern, ebenso dessen Knie mit Ihren stützen und den Patienten am Oberkörper mit Ihren Händen führen.

- So kommt der Patient in den Stand ohne, dass Sie ihn in irgendeiner Weise heben müssen, oder der Patient eigene Kraft zum Aufstehen aufbringen muss.

Zur zusätzlichen Unterstützung des Aufstehens kann der Patient die seitlichen Aufstehgriffe nutzen.

INFO: Während des Drehvorgangs sind alle anderen Funktionen aus Sicherheitsgründen gesperrt. Vor und nach dem Drehvorgang kann mit den Handbedienungstasten jede beliebige Stellung eingestellt werden.



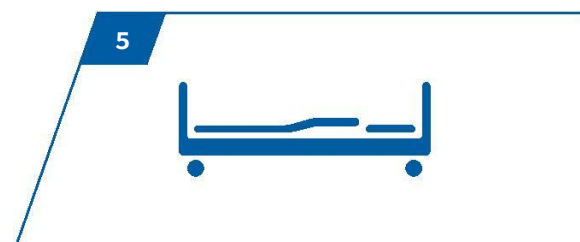
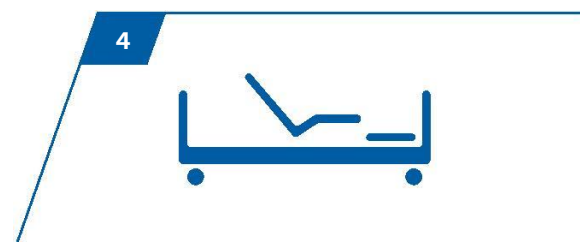
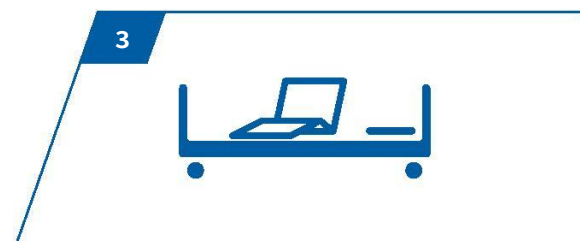
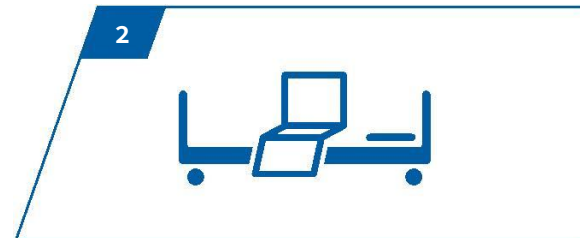
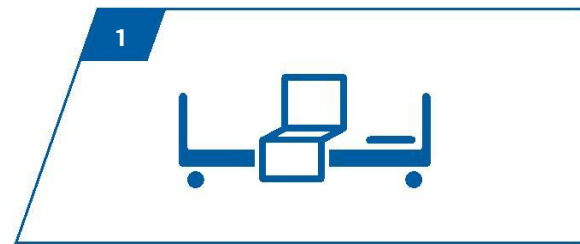
AKTIVIERUNG HINLEGEN:

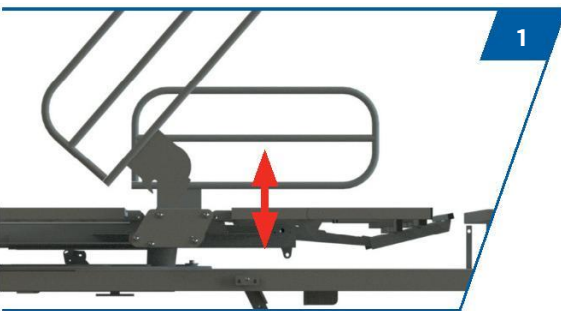
- Prinzipiell verläuft das Hinlegen umgekehrt wie das Aufstehen.
- Es hat sich bewährt, dass Sie das Bett in der Sitzposition in die niedrigste Position bringen.
- Der Patient steht mit dem Rücken zum Bett, die Füße so nah wie möglich an der Matratze. (Dies ist später entscheidend für die richtige Liegeposition im Bett, damit Sie den Patienten nicht mehr „hochziehen“ müssen.)
- Der Patient lässt sich nun einfach ins Bett fallen, so dass er so nah wie möglich am Rückenteil sitzt.
- Halten Sie nun die Programmtaste „Hinlegen“ gedrückt.
- Es hebt sich nun das Beinteil und gleichzeitig senkt sich das Rückenteil auf 30° ab, bis der Patient wieder in der Wannenposition sicher liegt.
1 2 3 (Fußteil max. hoch, Rücken auf ca. 30°-35° gesenkt).
- Nun dreht sich die Liegefläche wieder um 90° in die Liegeposition. **4**
- Jetzt können Sie die Liegefläche entsprechend den Bedürfnissen des Patienten einstellen, ebenso die Höhe. Oder Sie drücken weiterhin den unteren roten Knopf bis das Programm den Patienten zum Liegen bringt. **5**



Wir empfehlen, wenn Sie nicht am Patienten arbeiten, die Höhe zur Sicherheit des Patienten, so niedrig wie möglich einzustellen.

SIE WERDEN FESTSTELLEN, DASS WEDER SIE NOCH DER PATIENT ZUM HINLEGEN ODER AUFSTEHEN KRAFT AUFBRINGEN MUSS UND SIE ZUM MOBILISIEREN WENIGER ZEIT UND KEINE WEITERE HILFSPERSON BENÖTIGEN.





1

Seitengitter

Die zusätzlichen Seitengitter am Mittelteil dienen zum einen der Sicherheit des Patienten indem sie vor einem Herausfallen schützen, zum anderen können sie als Haltegriffe zur Unterstützung beim Aufstehvorgang genutzt werden.

SEITENGITTER EINSETZEN:

- Nehmen sie das Seitengitter hochkant und führen sie das untere Ende im 45°-Winkel in die Halterung an der Bettseite ein bis Sie auf einen Widerstand stoßen. **1**
- Kippen Sie nun das Seitengitter zum Fußende hin bis es einrastet. Überprüfen Sie ob das Seitengitter eingerastet ist indem sie an dem Gitter leicht nach oben ziehen. **2**
- Das Seitengitter ist nun sicher arretiert.



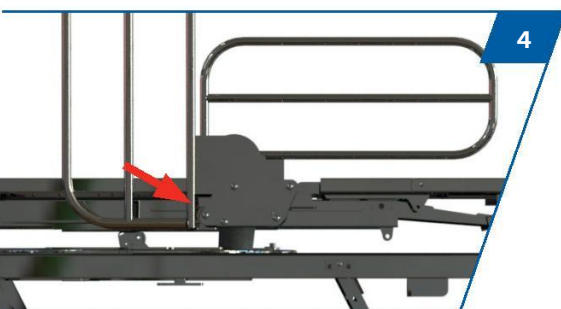
2

SEITENGITTER ENTFERNEN:

- Halten Sie den silbernen Hebel an der, dem Fußende nahen, Seite der Halterung nach innen gedrückt. **3**
- Kippen Sie das Seitengitter nun um 90° zum Kopfende hin.
- Sie können das Seitengitter nun entweder in dieser Position belassen oder es ganz herausnehmen. **4**



3



4



Vorsicht Klemmgefahr! **4**

Bremsen

Der **ROTOFLEX®** hat standardmäßig total feststellbare Rollen, die alle, sobald das Bett abgestellt wurde, arretiert werden müssen.

ARRETIEREN DER BREMSEN:

Drücken sie mit dem Fuß den Bremshebel an der Rolle nach unten bis er einrastet. (roter Pfeil)

LÖSEN DER BREMSEN:

Heben sie mit der Fußspitze den Bremshebel an der Rolle an bis dieser nach oben schnappt. (grüner Pfeil)

VORSICHT: Ziehen Sie vor jedem Transport unbedingt den Netzstecker aus der Steckdose und befestigen die Trafоеinheit / Schaltnetzteil so am Bett, das die Kabel nicht herabfallen oder über den Fußboden schleifen.



Stellen Sie das Bett ausschließlich gebremst ab. Ebenso muss das Bett beim Patiententransfer gebremst sein. Bei Missachtung kann es zu Personen- und Sachschäden kommen.



ACHTUNG: Um ein Stolpern zu verhindern sollten die Räder stets so positioniert sein, dass sie nicht über den unteren Rahmen hinausragen, also nach innen zeigen.



ACHTUNG: Tragen sie, zu ihrer eigenen Sicherheit und der des Patienten, stets geeignetes Schuhwerk, wenn Sie das Bett bewegen bzw. die Bremsen betätigen



Zubehör

- Matratze mit Ankersystem,
- aufsteckbare Haltegriffe,
- Inkontinenzmatratzenbezüge
- Spannlaken
- Inkontinenzspannlaken
- Aufrichter

Informationen über Zubehör und Adaptionen anderer Hilfsmittel erhalten Sie bei Ihrem Fachhändler oder bei der PhysioNova GmbH.

**VERWENDEN SIE NUR VOM HERSTELLER ZUGELASSENES ZUBEHÖR.
BEI VERWENDUNG VON NICHT DURCH DEN HERSTELLER ZUGELASSENEM
ZUBEHÖR KANN DIE PRODUKTHAFTUNG DES HERSTELLERS ERLÖSCHEN.**

Reinigung

Die Reinigung des **ROTOFLEX®** erfolgt mit handelsüblichen Desinfektions- oder Haushaltsreinigungsmitteln. Beachten Sie hierbei die Gebrauchsvorschriften der Hersteller! Der **ROTOFLEX®** darf nur mit einem feuchten Tuch, nicht tropfnass (nicht ansprühen!), abgewischt werden.

Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.



VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN.
NICHT IN BETTENWASCHANLAGEN REINIGEN.

Sicherheit

Der **ROTOFLEX®** wurde nach neuesten Erkenntnissen entwickelt und unterliegt einer ständigen Qualitätskontrolle.

Das maximale Patientengewicht mit dem der **ROTOFLEX®** belastet werden darf, beträgt **135 KG**.

Die sichere Arbeitslast des **ROTOFLEX®** beträgt **175 KG**.

Diese setzt sich zusammen aus:

- Patientengewicht
- Matratze und ggf. weiteren Auflagen
- Am Bett befestigten Geräten
- Geräten die über am Bett befestigte Halterungen getragen werden

Garantie und Produkthaftung

Der Hersteller gibt auf den **ROTOFLEX®** die gesetzliche Garantie. Durch einen Wartungsvertrag für die gesetzlich geforderte jährliche Sicherheitskontrolle kann der Gewährleistungszeitraum auf bis zu 5 Jahre erweitert werden, für die elektrische Antriebseinheit gilt dann die Gewährleistung von 2 Jahren.

Bei Vornahme von Reparaturen oder Änderungen an dem **ROTOFLEX®** bzw. an dessen Bestandteilen durch nicht autorisierte Personen erlischt die Garantie. Jede Produkthaftung seitens des Herstellers wird in diesen Fällen im Voraus ausgeschlossen.

Für Schäden an Personen, Sachen und Tieren kann der Hersteller in folgenden Fällen keinerlei Haftung übernehmen:

- Missbräuchlicher Einsatz des Gerätes.
- Benutzung durch untaugliche Personen.
- Unsachgemäßes Anbringen von Teilen bzw. von Zubehörteilen.
- Änderung oder Eingriffe ohne vorherige Zustimmung des Herstellers.
- Nicht Verwenden von Originalersatzteilen, bzw. Originalzubehörteilen.
- Nichtbeachtung der Vorschriften dieser Betriebsanleitung und der Montageanweisung.
- Außergewöhnliche Vorkommnisse.
- Die Produkthaftungssumme ist auf 200.000,00 € begrenzt.

Ersatzteile

Um Funktionssicherheit und Garantieansprüche zu erhalten, dürfen nur Original-Ersatzteile oder von der PhysioNova GmbH freigegebene Ersatzteile verwendet werden!

Informationen zu Ersatzteilen erhalten Sie von unserer Kundenberatung.

Tel: +49 (0) 911 / 977 248 – 0, Fax: +49 (0) 911 / 977 248 – 11, service@physionova.de

Betriebsstörung

Der **ROTOFLEX®** wird je nach Typ über ein internes oder externes Schaltnetzteil versorgt. Dieses Netzteil verfügt über 2 automatische interne Sicherungen. Bei Störungen in der Steuerung oder in der Kabelfernbedienung bleibt das Gerät automatisch stehen.

Zum Neustart muss dann ein sog. Reset gemacht werden. Dazu müssen beide Programmtasten gleichzeitig für ca. 5 Sek. gedrückt werden.

Alle Motoren verfügen über eine Überlastabschaltung und eine eigene Endabschaltung. Bei einer Dauerbelastung eines Motors von über 2 Minuten wird der Antrieb automatisch abgeschaltet. Die Steuerung muss dann über den Service neu gestartet werden.

Optional ist eine akkubetriebene Notversorgung zur Rückstellung in die Liegeposition erhältlich.



BEI BETRIEBSSTÖRUNGEN WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN FACHHÄNDLER ODER AN DIE PHYSIONOVA GMBH.

Tel: +49 (0) 911 / 977 248 – 0, Fax: +49 (0) 911 / 977 248 – 11, service@physionova.de

Fehlerbehebung

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Keine Reaktion auf Handschaltertastendruck	Prozessorstörung	Reset, beide Programmtasten ca. 5 Sek. gleichzeitig drücken
Nach Reset 2 Pieptöne	Min. 1 Motor defekt	Service anrufen
Nach Reset 3 Pieptöne	Min. 1 Mikroschalter defekt	Service anrufen
Dauerpiepton ca. 30 Sek.	Spannungsversorgung unterbrochen	Netzstecker kontrollieren oder Service anrufen
Dauerpiepton	Sicherheitsdauerüberlastungsabschaltung	Service anrufen
1 Antrieb ohne Funktion oder nur eine Funktionsrichtung	Antrieb, Handschalter, Stecker oder Kabel defekt	Stecker kontrollieren, Service anrufen
Keine Funktion bei Neustart	Netzstecker nicht richtig eingesteckt Steckdose ohne Spannung Schaltnetzteil defekt	Netzstecker einstecken Steckdose oder Sicherungskasten prüfen. Service anrufen

Wartung

Produkt nur durch eine autorisierte Fachkraft installieren und warten lassen. Entsprechend den Anforderungen des MPG und der BGV A3 soll das Gerät zu Ihrer Sicherheit und zur Gewährleistung einer langen Lebensdauer einmal pro Jahr und ein halbes Jahr nach der Aufstellung durch eine autorisierte Fachkraft kontrolliert werden.

Der **PhysioNova BETTENSERVICE** bietet Ihnen hierzu einen Wartungsvertrag an.

Information bei: **PhysioNova GmbH**

**Tel: +49 (0) 911 / 977 248 – 0, Fax: +49 (0) 911 / 977 248 – 11,
service@physionova.de**

Warnhinweise



■ Während des Betriebes des **ROTOFLEX®** dürfen sich unter dem Bett und innerhalb der Bettumrandung keine Personen insbesondere Kinder oder Haustiere aufhalten. Verwenden Sie den Freiraum unter dem Pflegebett nicht als „Parkplatz“ für irgendwelche Utensilien.



■ In der um 90° gedrehten Position darf sich keine Person auf das Unterschenkelteil setzen oder ein zusätzliches Gewicht aufbringen, wenn es sich in der waagerechten Lage befindet.



■ Kinder nicht mit dem Gerät spielen oder unbeaufsichtigt lassen.



■ Legen Sie keine Mehrfachsteckdosen unter das Pflegebett. Es besteht Brandgefahr durch eindringende Flüssigkeit.



■ Schäden an der Netzzuleitung oder Motorenkabeln können zu lebensgefährdenden Situationen für Patienten und Pflegenden führen.



■ Kontrollieren Sie regelmäßig die Kabel auf der gesamten Länge auf Knickstellen, Isolationsschäden (Schnitte, Abrieb, sichtbare Innenleiterblau, braun, schwarz, grün, gelb, metallisch - Farbveränderungen der Isolation)



■ Achten Sie darauf, dass Kabel und Leitungen am Bett befindlicher Geräte so verlegt sind, dass sie nicht durch bewegliche Teile des Bettes eingeklemmt oder beschädigt werden können.



■ Bei Beschädigungen an Netzkabel u. Motorzuleitung Netzstecker ziehen und durch eine autorisierte Fachkraft reparieren lassen.



■ Arbeiten an den elektrischen Bauteilen dürfen nur vom Kundendienst, vom Antriebshersteller oder von qualifiziertem und befugtem Elektrofachpersonal unter Berücksichtigung aller maßgeblichen VDE-Vorschriften und Sicherheitsbestimmungen durchgeführt werden!



■ Bei inkontinenten Personen Inkontinenzmattensätze benutzen.



■ Das Bett, wenn unbeaufsichtigt, in der niedrigsten Position belassen, um das Risiko einer Verletzung durch Fallen (beim Ein- Aussteigen, oder Liegen) zu verringern.

ACHTUNG: Rückenteil und Beinteil dürfen nicht gleichzeitig in die max. Position gefahren werden, es könnte für den Patienten beengt werden. Bei der Nutzung der Programmsteuerung ist dies nicht möglich. (Die Funktion der Senkrechtstellung des Rückens ist zur Unterstützung des Aufstehens in der Sitzposition notwendig)



VERWENDETE WERKSTOFFE

Das Bett ist zum größten Teil aus Stahlprofilen gebaut, deren Oberfläche mit einer Polyester-Pulverbeschichtung überzogen ist, oder einen metallischen Überzug aus Zink oder Chrom besitzt. Die Betthäupter, die Seitengitterholme sowie die Federholzlatten bestehen aus Holz bzw. Holzwerkstoffen, dessen Oberflächen versiegelt wurden.

Alle Oberflächen sind unbedenklich gegen Hautkontakt.

Produktspezifische Symbole



Kennzeichnet die sichere Arbeitslast bestehend aus:

- Patientengewicht
- Matratze und ggf. weiteren Auflagen
- Am Bett befestigten Geräten, bzw. die über am Bett befestigte Halterungen getragen werden



Kennzeichnet das zulässige Patientengewicht



Derartig gekennzeichnete Flächen dürfen nicht betreten werden



Vorsicht Klemmgefahr



Wir erklären als Hersteller, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsvorschriften festgelegt sind. Wir übernehmen die alleinige Verantwortung für die Konformität des Produkts mit allen in den einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Gemeinschaft enthaltenen für deren Anbringung geltenden Anforderungen.



Herstellerland



Medizinprodukt



Seriennummer



Modellnummer

UDI: 426055981ROTOFLEXBPEHWD

ENTSORGUNGSHINWEISE

Dieses Pflegebett ist - sofern elektrisch verstellbar - als gewerblich genutztes Elektrogerät (b2b) eingestuft gemäß WEEE-Richtlinie 2002/96/EG (Elektro-Gesetz).

Ausgetauschte elektrische Komponenten (Antriebe, Steuergeräte, Handschalter, usw.) dieser Pflegebetten sind wie Elektroschrott gemäß WEEE-Richtlinie zu behandeln und fachgerecht zu entsorgen.

Bei Pflegebetten, die nach dem 13.08.2005 in Verkehr gebracht wurden (siehe Angabe auf dem Typenschild auf der rechten Seite des Zwischenrahmens), ist der Betreiber gesetzlich verpflichtet, deren elektrische Komponenten zur Entsorgung nicht in kommunale Sammelstellen zu geben, sondern direkt an den Hersteller zu schicken. PhysioNova und seine Service- und Vertriebspartner nehmen diese Teile zurück.

Für diese Rücknahmen gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Nicht mehr verwendbare ausgebaute einzelne Akkus sind fachgerecht gemäß Batterieverordnung zu entsorgen und gehören nicht in den Hausmüll.

Bei allen zu entsorgenden Komponenten ist vom Betreiber sicher zu stellen, dass diese nicht infektiös / kontaminiert sind.

Im Falle einer Verschrottung des Bettes sind die verwendeten Kunststoff- und Metallteile getrennt und fachgerecht zu entsorgen.

Eventuell vorhandene Gasfedern stehen unter hohem Druck! Sie sind vor Entsorgung gemäß Herstellerangabe drucklos zu machen.

Diese Angaben erhalten Sie auf Anfrage bei den Gasfeder-Herstellern (siehe Typenschild).

Wenden Sie sich bei Rückfragen an Ihre örtlichen Kommunen, Entsorgungsunternehmen oder an unsere Serviceabteilung.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Geräuschentwicklung bei Verstellung max. 50 db (A)

Nachfolgende Umgebungsbedingungen müssen eingehalten werden:

Lagertemperatur: min. +5°C, max. +50°C

Bei rel. Luftfeuchte: min. 50 %, max. 70 %

Betriebstemperatur: min. +10°C, max. 40°C

Bei rel. Luftfeuchte: min. 20 %, max. 90 % nicht kondensierend

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang IV der Richtlinie MDR (2017/745) über Medizinprodukte
Konformitätsbewertungsverfahren Klasse I

PhysioNova GmbH
(Name des Herstellers)

Vacher Str. 43, D-90587 Obermichelbach
(Adresse)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt / die Produkte:

Kranken- Pflegebett, Aufsteh- und Mobilisationshilfe
(Artikelbezeichnung)

RotoFlex, Basic Nr.: RO – 3001xxxxx

RotoFlex, Low Nr.: RO – 1003xxxxx

RotoFlex, Typ E Nr.: RO – 1003xxxxx E

RotoFlex, Typ P Nr.: RO – 1003xxxxx P

RotoFlex, Typ H Nr.: RO – 1003xxxxx H

(Typ) xxxxxx-Seriennummer

die Normen

DIN EN 60601-1

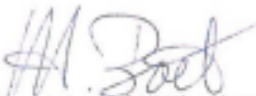
DIN EN 60601-1-2

DIN EN 60601-2-52

und Vorgaben der BfArM

und somit die grundlegenden Anforderungen der MDR (2017/745), Anhang IV erfüllt.

Obermichelbach, den 24.09.2024



Matthias Boeck (Dipl.- Kfm. Ing. Ing.)
(Geschäftsführer)

Mit dieser Erklärung werden keine Eigenschaften zugesichert.

Zu beachten sind die Sicherheitshinweise der entsprechenden Produktdokumentation.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und bei Änderungen an dem Produkt, die nicht mit dem Hersteller abgestimmt wurden, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Bitte beachten Sie: Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist definiert als ein Ereignis, das direkt oder indirekt zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands, zu Tod oder zu einer schwerwiegenden Gefährdung führen könnte.

Falls ein solches Vorkommnis im Zusammenhang mit diesem Produkt auftritt, melden Sie dies unverzüglich dem Hersteller

PhysioNova GmbH, Vacher Str. 43, 90587 Obermichelbach / Tel.: 09119772480 / Email: info@physionova.de sowie der zuständigen nationalen Behörde, dem BfArM unter folgendem Link:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html.

Die Meldung hilft, potenzielle Risiken für Patienten, Anwender und Dritte frühzeitig zu erkennen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten. Weitere Informationen zur Meldepflicht finden Sie in den geltenden regulatorischen Vorschriften der MDR (Verordnung (EU) 2017/745).

Der **ROTOFLEX®** wird seit mehr als 20 Jahren in Krankenhäusern, Seniorenheimen, Reha-Zentren sowie im häuslichen Bereich eingesetzt. Die herausragende Funktionalität des **ROTOFLEX®** setzt neue Standards im Bereich Pflegebetten, erleichtert personalbelastende Pflegeabläufe und trägt damit dazu bei, die geforderte Qualität der Pflege zu sichern.

Sie haben Fragen oder möchten ein Produkt kaufen?

Unter der Rufnummer **+49 (0) 911 / 977 248 - 0** sind wir von Montag bis Freitag zwischen 8:00 und 17:00 Uhr für Sie telefonisch erreichbar; unsere Faxnummer lautet **+49 (0) 911 / 977 248 - 11**. Auf unserer Website unter **www.physionova.de** können Sie sich auch außerhalb der Geschäftszeiten über Produkte, Zubehör und den Hintergrund der PhysioNova GmbH informieren. Alternativ können Sie sich über das Kontaktformular der Homepage oder per E-Mail unter **info@physionova.de** mit uns in Verbindung setzen.



PhysioNova GmbH
Vacher Straße 43
D-90587 Obermichelbach

Tel: +49 (0) 911 / 977 248 - 0
Fax: +49 (0) 911 / 977 248 - 11
info@physionova.de
www.physionova.de

