

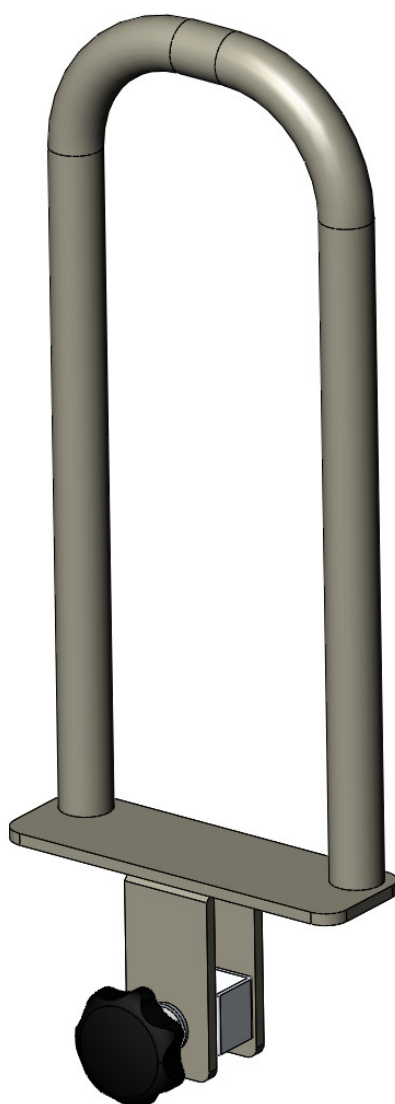


aks-Aufstehhilfe

Zubehör für Pflegebetten

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung



DIN EN ISO 13485

aks[®]

„zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur Entwicklung, Herstellung und zum Vertrieb von Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen und Zubehör“

Zubehör für



Stand: 2026-05-06
Version 02

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
1.1	Erläuterung der verwendeten Symbole	4
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
2.1	Zweckbestimmung	5
2.2	Indikation	5
2.3	Kontraindikation	5
2.4	Nebenwirkung	5
3	Sicherheitshinweise	6
3.1	Erläuterung der genannten Personengruppen	6
3.2	Allgemeine Sicherheitshinweise	8
3.3	Sicherheitshinweise für den Betreiber	10
3.4	Sicherheitshinweise für den Anwender	11
4	Lieferumfang	12
5	Produktübersicht	13
6	Montage	14
6.1	Montage des Distanzstückes	14
6.2	Montage der Aufstehhilfe	15
7	Inbetriebnahme	17
8	Anwendung	17
9	Zubehör/Kombination	18
10	Reinigung/Desinfektion	19
10.1	Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise	19
10.2	Reinigung durch den Anwender/Betreiber	20
10.3	Desinfektion durch den Anwender/Betreiber	21
10.4	Freigegebene Desinfektionsmittel	21
11	Lagerung	21
12	Wiedereinsatz	22
13	Lebensdauer	22
14	Entsorgung	23
15	Garantie	23
16	Konformitätserklärung	23
17	Wartung	24
17.1	Allgemeine Wartungshinweise	24
17.2	Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber	25
17.3	Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender	27
18	Produktkennzeichnung	28
19	Technische Daten	30

Versionshistorie

Version	Datum	Änderung
02	2026-05-06	Änderungen/Präzisierungen im Kapitel Montage; neues Desinfektionsmittel
01	2023-06-07	Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745

1 Einleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der aks GmbH entschieden haben und für das damit entgegengebrachte Vertrauen.

Lesen Sie vor dem Erst- und vor jedem Wiedereinsatz die Gebrauchsanweisung vollständig, um Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen zu vermeiden. Sie enthält wichtige Informationen und Hinweise, die für den sachgerechten Gebrauch des Produktes notwendig sind.

Bei Rückfragen, insbesondere zu den Sicherheitshinweisen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Verwenden Sie das Produkt nicht bis alle Fragen geklärt sind, um Verletzungen und Schäden durch Fehlanwendungen zu vermeiden.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den Anwender erreichbar auf und geben Sie sie bei einem Besitzerwechsel mit!

Aufgrund uns vorbehaltener Änderungen ist es möglich, dass die Texte und Abbildungen nicht dem exakten Lieferumfang entsprechen.

Wenn Sie (z. B. aufgrund der Schriftgröße) Schwierigkeiten mit dem Lesen der Gebrauchsanweisung haben, besteht jederzeit die Möglichkeit, die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung als PDF-Dokument von der aks-Website¹ herunterzuladen. Öffnen Sie das PDF-Dokument und passen Sie die Anzeige auf dem Bildschirm nach Ihren Bedürfnissen an.

Dieses Produkt ist nicht für die **Vereinigten Staaten von Amerika** und **Kanada** zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung des Produktes in diesen Ländern, auch über Dritte, ist seitens des Herstellers untersagt.

1



Die aktuelle Gebrauchsanweisung finden Sie auf der aks-Website im Downloadbereich.

Die **aks-Aufstehhilfe** (im Folgenden auch Produkt genannt) unterstützt den Patienten beim Ein- und Aussteigen aus einem Pflege- oder Standardbett (im Folgenden Bett genannt). Dazu ist es notwendig, sie an einem geeigneten Bett zu montieren. Die Aufstehhilfe wird mit einer Schraube und einer Sterngriffmutter am Bett fixiert. Das mitgelieferte Distanzstück ermöglicht die Montage an unterschiedlichen Betten.

Das Produkt zeichnet sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- zulässige Maximallast 70 kg
- einsetzbar an unterschiedlichen Pflege- und Standardbetten mit geeignetem Seitenrahmen
- Montage der Aufstehhilfe ohne Demontage der vorhandenen Seitengitter möglich
- erhältlich in unterschiedlichen Farben zur Anpassung an die Farbe des Bettes

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Anwendung des Produktes und der Pflege des Patienten.

1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole

Zur besseren Orientierung werden in dieser Gebrauchsanweisung wichtige Informationen durch folgende Symbole gekennzeichnet:

	Warnung vor einer Gefahrenstelle Kennzeichnet Sicherheitshinweise, die unbedingt beachtet werden müssen und bei deren Nichtbeachtung ein unmittelbares Risiko für das Leben und die Gesundheit von Personen besteht (schwere Verletzungen und Tod).
	Warnung vor Handverletzung Kennzeichnet Sicherheitshinweise bei deren Nichtbeachtung Gefahr durch Quetschen besteht.
	Sicherheitsrelevanter Hinweis Kennzeichnet Hinweise für das sichere Arbeiten an und mit dem Produkt.
	Information Kennzeichnet nützliche Anwendungshinweise und wichtige Informationen.

In dieser Gebrauchsanweisung werden u.a. die folgenden Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendet:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Artikelnummer
	Seriennummer

Weitere Angaben zur Kennzeichnung sind im Kapitel **Produktkennzeichnung** aufgeführt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das vorliegende Produkt ist als Zubehör, wie ein Medizinprodukt der Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII zu behandeln.

Das Produkt ist für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in stationären Einrichtungen geeignet. Es ist für den Einsatz in Kombination mit geeigneten Pflege- oder Standardbetten vorgesehen (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**). Das Produkt ist nur für die Anwendung in trockenen Innenräumen geeignet.



Die zulässige Maximallast entnehmen Sie dem Typenschild oder dem Kapitel **Technische Daten**.

Die klimatischen Bedingungen entnehmen Sie dem Kapitel **Technische Daten**.

Das Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Kapitel **Wiedereinsatz**). Das Lesen und Beachten dieser Gebrauchsanweisung sowie die Durchführung der Prüfungen/Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) sind ebenfalls Bestandteile des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

2.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des Produktes ist die Unterstützung von Patienten beim Ein- und Aussteigen aus einem Pflege- oder Standardbett.

Das Produkt ist für den vorübergehenden Gebrauch ohne Kontakt mit verletzter Haut bestimmt.



Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie das Produkt nur im Rahmen der beschriebenen Zweckbestimmung. Jegliche andere Anwendungen sind untersagt.



Das Produkt dient nicht zum Schutz vor dem Herausfallen aus dem Pflegebett und ist kein Ersatz für Seitengitter.

2.2 Indikation

Das Produkt ist für Patienten bestimmt, bei denen u.a. aufgrund einer Krankheit, Verletzung, Behinderung oder wegen ihres Alters eine Mobilitätseinschränkung vorliegt. Es unterstützt den Patienten in seinem Alltag sowie den Anwender in seiner pflegerischen Tätigkeit und kann so zu dessen Gesunderhaltung beitragen.

2.3 Kontraindikation



Falls der Patient nicht in der Lage ist, sich selbstständig und aus eigener Kraft mit Hilfe der Aufstehhilfe aufzurichten, sollte diese nicht verwendet werden.



Beachten Sie, dass einige Patienten aufgrund ihrer Körperproportionen anfälliger für Einklemmungen sind (z. B. Patienten mit starkem Untergewicht oder Patienten mit Amputationen).

2.4 Nebenwirkung

Derzeit sind keine Nebenwirkungen bekannt.

3 Sicherheitshinweise



Die Sicherheitshinweise gelten für alle Personen, die in irgendeiner Form mit oder an dem Produkt (zzgl. Zubehör) arbeiten. Die Adressierung an eine bestimmte Personengruppe schließt daher nicht die anderen Personen aus.

Lesen und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Die Sicherheitshinweise bestehen aus Text oder aus einer Kombination aus einem Symbol mit Text. Das jeweils verwendete Symbol ersetzt nicht den Text des Sicherheitshinweises. Lesen Sie den Text der Sicherheitshinweise und befolgen Sie sie genau!

3.1 Erläuterung der genannten Personengruppen

Betreiber ist derjenige, der Besitzer des Medizinproduktes ist, d.h. jede natürliche oder juristische Person deren Beschäftigte das Medizinprodukt betreiben/anwenden. Der Betreiber muss nicht zwingend der Eigentümer des Medizinproduktes sein (z.B. Sanitätshäuser, Fachhändler, Krankenkassen, etc.). Er trägt die Hauptverantwortung für die organisatorischen Maßnahmen und für die Einhaltung der nationalen Vorschriften.



Eine Einweisung des Anwenders in die sichere Handhabung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) ist beim Erst- und bei jedem Wiedereinsatz erforderlich. **Dem Betreiber (z.B. das/der zuständige Sanitätshaus/Fachhändler) obliegt die ordnungsgemäße Einweisung des Anwenders.**

Erfolgt die Anwendung durch pflegende Angehörige¹ müssen diese vom Betreiber über die Umstände informiert werden, wann sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollten z.B.:

- wenn sie gesundheitliche Beschwerden des Patienten, im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör) beobachten.
- wenn sie unsicher sind bei einer möglichen Anwendung des Produktes (zzgl. Zubehör).

In Deutschland gilt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) insbesondere das in Artikel 1 enthaltene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Fachpersonal sind Personen, die durch ihre Ausbildung und praktischen Tätigkeiten über die erforderlichen Sachkenntnisse sowie die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Instandhaltung [Montage, Inbetriebnahme, Wartung, Inspektion, Instandsetzung, Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion) und Entsorgung] von den - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukten (zzgl. Zubehör) verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

¹ Pflegende Angehörige verfügen in der Regel **nicht** über eine formale Ausbildung im Bereich des Gesundheitswesens.

Als **Anwender** wird in dieser Gebrauchsanweisung die Person bezeichnet, die das Medizinprodukt (zzgl. Zubehör) am Patienten einsetzt (anwendet/bedient). Die dazu erforderlichen Kenntnisse werden dem Anwender vom Betreiber durch eine ordnungsgemäße Einweisung, unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung, am Produkt vermittelt.



Der Anwender muss körperlich und geistig in der Lage sein die - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukte (zzgl. Zubehör):

- entsprechend der Zweckbestimmung zu benutzen.
- im Rahmen der Zweckbestimmung für die Anwendung herzurichten (z.B. zulässige Anpassungen/Umbauten im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der zulässigen Kombinationen durchzuführen).
- bei ungewöhnlichen Geräuschen oder offensichtlichen Beschädigungen außer Betrieb zu nehmen, deutlich als „defekt“ zu kennzeichnen und das geeignete Fachpersonal zu informieren.

Der Anwender muss in der Lage sein, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden. Wird die Pflege von Angehörigen übernommen, müssen diese dazu in der Lage sein, im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Rate zu ziehen.

Der Anwender hat sich vor jeder Benutzung der - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Produkte zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung zu beachten.

Als **Patient** wird in dieser Gebrauchsanweisung die Person bezeichnet, die wegen ihrer Krankheit, ihrer Verletzung, ihrer Behinderung oder wegen ihres Alters pflegebedürftig ist.

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird in den Texten nur die männliche Form verwendet (bspw. „Betreiber“, „Anwender“ etc.). Die weibliche Form ist hierbei aber selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes (zzgl. Zubehör) ist erforderlich. Die Einweisung ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Die Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt und berücksichtigt alle Inhalte derselben.

Beachten Sie die zulässige Maximallast der Aufstehhilfe (siehe Kapitel **Technische Daten**).

Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Pflegebettes, an dem die Aufstehhilfe montiert werden soll.

Achten Sie bei der Montage darauf, dass keine Klemmstellen entstehen und dass immer ein Sicherheitsabstand von 25 mm zu beweglichen Teilen des Bettes und anderen Gegenständen eingehalten wird, insbesondere wenn der Patient die Liegefläche verstellt.

Beachten Sie die zulässige sichere Arbeitslast des verwendeten Pflegebettes. Das max. zulässige Patientengewicht kann sich durch das zeitgleich angebrachte Gewicht des Zubehörs (Matratzen, Antidekubitus-Systeme, Polsterung, etc.) reduzieren.

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen bis zum Tod des Patienten führen.

Prüfen Sie, unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**). Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nicht weiter, wenn ungewöhnliche Geräusche oder Beschädigungen auftreten. Falls Sie Zweifel an der Sicherheit des Produktes oder des Zubehörs haben, verwenden Sie es nicht. Kennzeichnen Sie das Produkt/Zubehör deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.

Beachten Sie die Angaben zur Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**).

Beachten Sie bei der Reinigung/Desinfektion, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass der Transport ohne Risiko für Dritte erfolgt.

Prüfen Sie die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten in regelmäßigen Abständen (z.B. bei einer Gewichtszunahme/-abnahme). Berücksichtigen Sie dabei die Besonderheiten des Patienten. Stimmen Sie die Funktionseigenschaften der Aufstehhilfe mit den individuellen Beeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen des jeweiligen Patienten ab. Mögliche Kontraindikationen müssen hierbei beachtet werden.

Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und gemäß der Gebrauchsanweisung.



Klären Sie den Patienten über mögliche Risiken auf und weisen Sie den Patienten so ein, dass durch sein Verhalten keine zusätzlichen Risiken entstehen. Für unbeaufsichtigt im Pflegebett liegende Personen, die zudem geistig verwirrt oder stark gebrechlich sind, besteht ein höheres Risiko. Halten Sie daher unbedingt die hier aufgeführten Sicherheitshinweise ein, um das Restrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.



Verwenden Sie nur original aks-Zubehör/Ersatzteile, um Gefährdungen zu vermeiden (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**).



Beachten Sie bei längerer Nichtbenutzung die Lagerbedingungen im Kapitel **Lagerung**.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse² im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör) umgehend an die aks GmbH und die für Sie zuständige nationale Behörde.

2 „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis (im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör)), das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen (den Tod oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Person) hatte, hätte haben können oder haben könnte.

3.3 Sicherheitshinweise für den Betreiber



Weisen Sie den Anwender beim Erst- und bei jedem Wiedereinsatz anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt (zzgl. Zubehör) ein, erläutern Sie die Sicherheitshinweise, prüfen Sie die Wirksamkeit der Einweisung und dokumentieren Sie die Einweisung ordnungsgemäß. Machen Sie den Anwender auf eventuelle Gefährdungen bei nicht sachgemäßer Verwendung des Produktes (zzgl. Zubehör) aufmerksam.



Lassen Sie die Montage, die Inbetriebnahme, die Wartung, die Aufbereitung (Reinigung/ Desinfektion) und die Reparatur des Produktes (zzgl. Zubehör) nur von geeignetem Fachpersonal durchführen.

Vergewissern Sie sich, dass der Anwender körperlich und geistig in der Lage ist die - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Produkte (zzgl. Zubehör):

- entsprechend der Zweckbestimmung zu benutzen.
- im Rahmen der Zweckbestimmung für die Anwendung herzurichten (z. B. zulässige Anpassungen/Umbauten im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der zulässigen Kombinationen durchzuführen).
- bei ungewöhnlichen Geräuschen oder offensichtlichen Beschädigungen außer Betrieb zu nehmen, deutlich als „defekt“ zu kennzeichnen und das geeignete Fachpersonal zu informieren.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**) prüfen muss.

Vergewissern Sie sich, dass der Anwender die entsprechende Fachkenntnis besitzt, um die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) überprüfen zu können, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden.

Wird die Pflege von Angehörigen übernommen, prüfen Sie ob diese dazu in der Lage sind, im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Rate zu ziehen. Erläutern Sie den Anwendern wann sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollten z. B.:

- wenn sie gesundheitliche Beschwerden des Patienten, im Zusammenhang mit dem Produkt/Zubehör beobachten.
- wenn sie unsicher sind bei einer möglichen Anwendung des Produktes/Zubehörs.



Beachten Sie bei der Verwendung alle Vorschriften des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG), insbesondere das in Artikel 1 enthaltene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und alle hierzu erlassenen Rechtsverordnungen sowie die Arbeitsschutzvorschriften, die Unfallverhütungsvorschriften und die allgemein anerkannten Regeln der Technik.

Beachten Sie, dass dieses Produkt ein Zubehör für ein Medizinprodukt ist und für den Betreiber in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verbindlich ist.

In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Verordnungen. Für die Verwendung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

3.4 Sicherheitshinweise für den Anwender



Lassen Sie sich vom Betreiber (z.B. von Ihrem zuständigen Sanitätshaus/ Fachhändler) anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt in die sichere Handhabung des Produktes (zzgl. Zubehör) einweisen.

Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nur, wenn Sie in die Handhabung – inklusive der Sicherheitshinweise – eingewiesen worden sind und die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten richtig beurteilen zu können. Fragen Sie im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat. Bei Rückfragen, insbesondere zu den Sicherheitshinweisen, wenden Sie sich an den Betreiber. **Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nicht, bis alle Fragen geklärt sind, um Verletzungen und Schäden durch Fehlanwendungen zu vermeiden.**



Überzeugen Sie sich vor jeder Benutzung der - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Produkte (zzgl. Zubehör) (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**). Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

4 Lieferumfang

Das Produkt wurde bereits im Werk auf Fehlerfreiheit und Vollständigkeit überprüft. Prüfen Sie dennoch das Produkt sofort nach Erhalt auf eventuelle, während des Transportes aufgetretene Schäden.

Nach der Entnahme aller Einzelteile überprüfen Sie anhand des Lieferscheins die Vollständigkeit des Lieferumfanges. Sollten nicht alle Einzelteile des Lieferumfanges vorhanden sein, setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Der Lieferumfang des Produktes ist wie folgt:

- 1 x Aufstehhilfe (Abb. 4.01)
- 1 x Tüte mit (Abb. 4.02):
 - 1 x Distanzstück
 - 1 x Sterngriffmutter
 - 2 x Unterlegscheibe
 - 1 x Linsenkopfschraube
 - 1 x Innensechskantschlüssel 6 mm
 - 1 x Gebrauchsanweisung



Abb. 4.01 – Aufstehhilfe



Abb. 4.02 – Inhalt der Tüte

Das Produkt ist wahlweise in folgenden Varianten/Abmessungen lieferbar:

Produkt	Farbe	REF	Maße der zulässigen Seitenrahmenprofile [mm]
aks-Aufstehhilfe	kieselgrau (RAL 7032)	39897	20 x 40, 20 x 45, 20 x 50
		39898	
	lichtgrau (RAL 7035)	39899	25 x 40, 25 x 45, 25 x 50

5 Produktübersicht

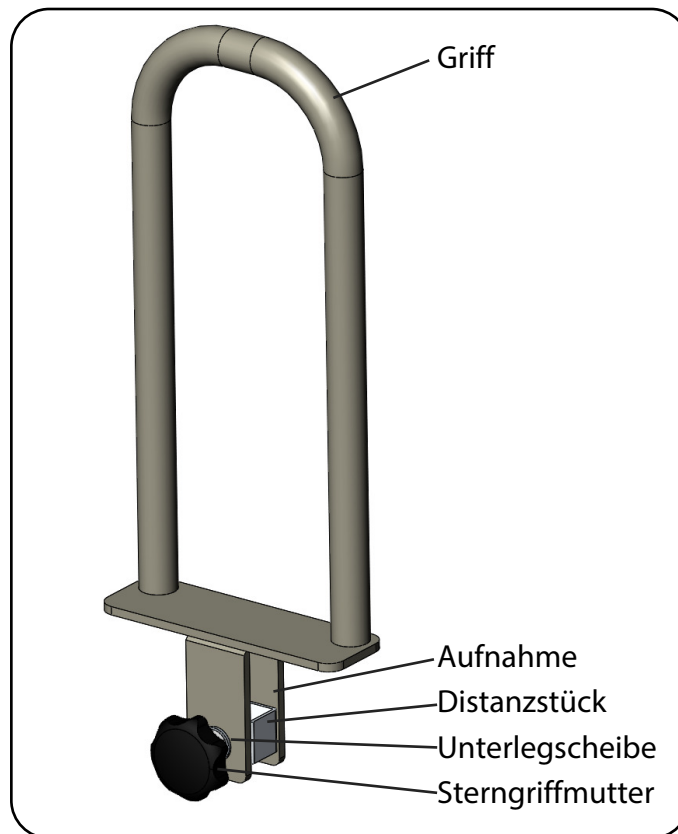


Abb. 5.01 – Vorderansicht der Aufstehhilfe

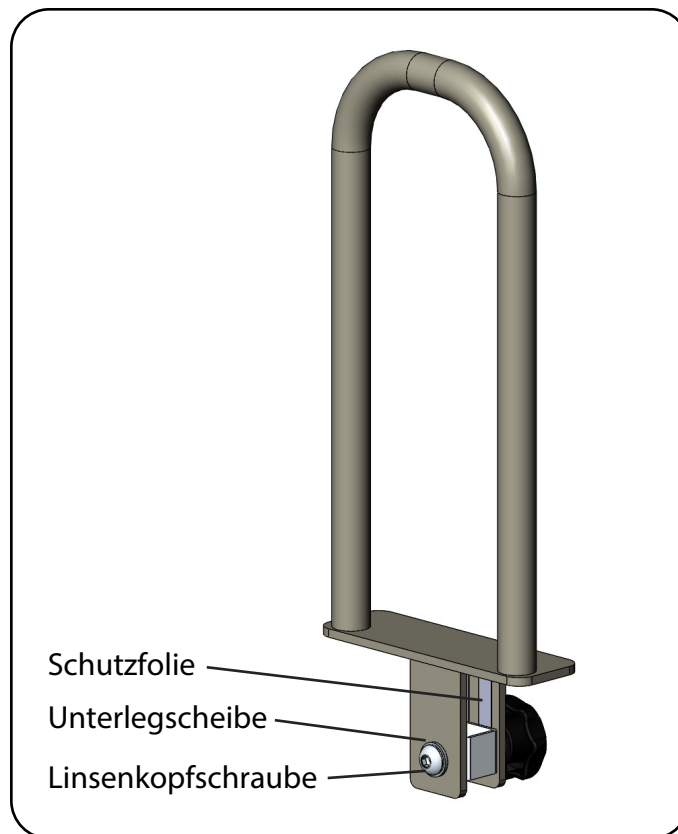


Abb. 5.02 – Rückansicht der Aufstehhilfe

6 Montage

Das Produkt wurde für die Anwendung in Kombination mit einem Pflegebett oder einem Standardbett entwickelt, dessen Seitenrahmenprofil eine Breite von 20 oder 25 mm und eine Höhe von 40, 45 oder 50 mm hat. Eine Montage an anderen, hier nicht erwähnten Seitenrahmenprofilen, ist nicht erlaubt.

Montieren bzw. demontieren Sie das Produkt entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Zur Montage benötigen Sie den mitgelieferten Innensechskantschlüssel 6 mm.



Beachten Sie bei der Montage, dass keine Klemmstellen entstehen und das immer ein Sicherheitsabstand von 25 mm eingehalten wird, insbesondere wenn der Patient die Liegefläche verstellt.



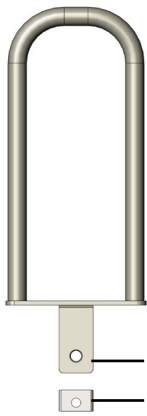
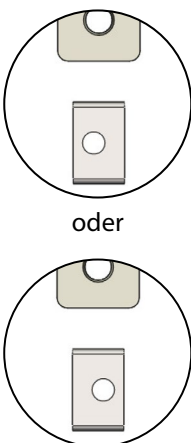
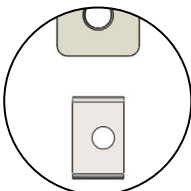
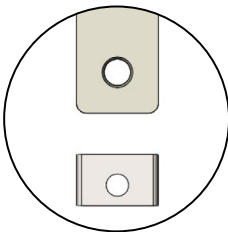
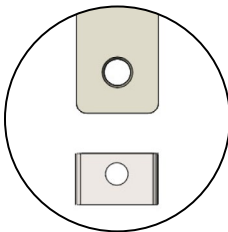
Prüfen Sie das Produkt vor und während der Montage zur Anwendung auf Schäden und Mängel.



Bewahren Sie die Original-Verpackung für einen evtl. Transport bzw. die Lagerung auf.

6.1 Montage des Distanzstückes

Das Distanzstück ermöglicht die Montage der Aufstehhilfe an Seitenrahmen mit unterschiedlichen Abmessungen. Achten Sie darauf, dass das Distanzstück am Seitenrahmen anliegt.

Die richtige Einbauposition des Distanzstückes für die zulässigen Abmessungen			
Abmessungen an denen die Aufstehhilfe montiert wird	B x H 20 x 40 mm (aks-Pflegebetten) / 25 x 40 mm	B x H 20 x 45 mm / 25 x 45 mm (aks-Pflegebetten)	B x H 20 x 50 mm / 25 x 50 mm
Einbauposition des Distanzstückes  Aufnahme Distanzstück	Distanzstück vertikal positioniert  oder 	Distanzstück horizontal positioniert + Bohrung liegt unterhalb der Mitte 	Distanzstück horizontal positioniert + Bohrung liegt oberhalb der Mitte 

6.2 Montage der Aufstehhilfe

Wenn Sie anhand des Kapitels **Lieferumfang** festgestellt haben, dass die Lieferung vollständig und unbeschädigt ist, führen Sie den Aufbau in folgenden Schritten durch:

1. Vor der Montage muss das Bett geleert werden. Es darf sich kein Patient im Bett befinden, die Bettwäsche wie auch die Matratze müssen entfernt werden. Fahren Sie zur erleichterten Montage die Liegefläche des Bettes nach oben. Ziehen Sie, wenn vorhanden, die Seitengitter nach oben und trennen Sie das Bett vom Stromnetz.
2. Entnehmen Sie alle Einzelteile aus der Kartongabe und positionieren Sie die Aufstehhilfe an der kopfseitigen Hälfte des Bettes auf dem Seitenrahmen. Die Aufstehhilfe kann auf beiden Seiten des Bettes montiert werden. Achten Sie darauf, dass der Griff der Aufstehhilfe immer außen liegt (Abb. 6.1.01).



Die Aufstehhilfe ist ausschließlich im Bereich der verstellbaren Rückenlehne des Bettes zu montieren (kopfseitiges Drittel der Liegefläche).

Eine Montage außerhalb dieses Bereiches, insbesondere im Übergangsbereich zwischen Rückenlehne und weiteren Liegeflächenelementen, ist nicht zulässig, da sich bei Verstellung der Liegefläche erhöhte Scher- und Klemmstellen ergeben können.



Beachten Sie, dass die Aufstehhilfe Kratzspuren auf dem Seitenrahmen hinterlassen kann. Positionieren Sie bei Bedarf ein Stück Stoff oder dünnes Vlies zwischen dem Seitenrahmen Ihres Bettes und der Aufstehhilfe. Berücksichtigen Sie dabei, dass dadurch die Fixierung der Aufstehhilfe nicht beeinträchtigt wird.

3. Positionieren Sie das Distanzstück entsprechend dem Abschnitt **Montage des Distanzstückes** in der Aufnahme der Aufstehhilfe.
4. Sichern Sie die Position mit der Linsenkopfschraube und Unterlegscheibe. Achten Sie darauf, dass der Schraubenkopf außen liegt (Abb. 6.1.02).

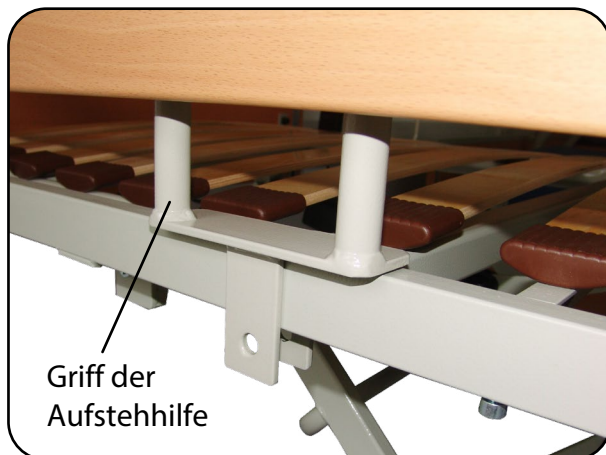


Abb. 6.1.01 – Aufstehhilfe mit Griff nach außen positioniert

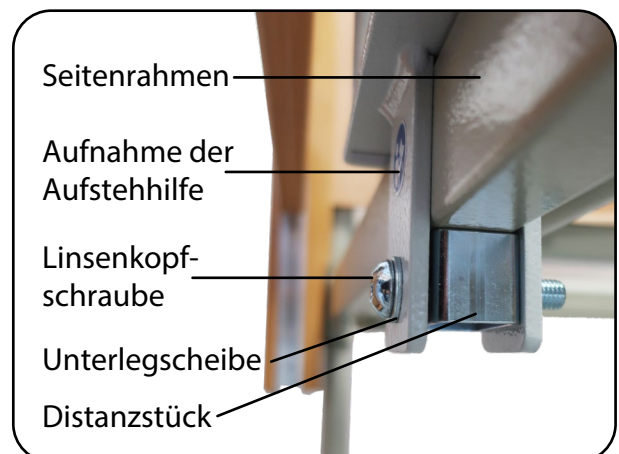


Abb. 6.1.02 – Aufstehhilfe auf Liegeflächenprofil positioniert

5. Positionieren Sie die zweite Unterlegscheibe auf dem Ende der Linsenkopfschraube und drehen Sie die Sterngriffmutter, während Sie die Linsenkopfschraube mit dem Innensechskantschlüssel sichern, fest (Abb. 6.1.03).

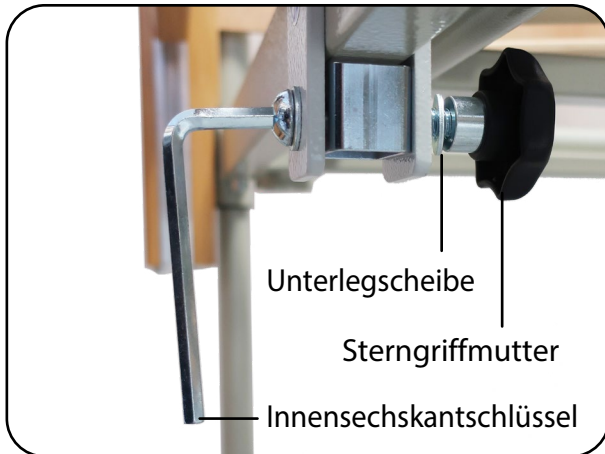


Abb. 6.1.03 – Aufstehhilfe montieren



Abb. 6.1.04 – montierte Aufstehhilfe

6. Prüfen Sie, ob die Aufstehhilfe sicher und fest am Bett montiert ist, ziehen Sie wenn nötig, die Sterngriffmutter fester an (Abb. 6.1.03).



Schließen Sie das Bett ans Stromnetz an, verstellen Sie vorsichtig und langsam, ggf. in mehreren Schritten, alle Funktionen des Bettes (Liegefläche, Seitengitter etc.) und stellen Sie sicher, dass keine Scher- oder Klemmstellen entstanden sind. Positionieren Sie die Aufstehhilfe, wenn nötig, um. Die Aufstehhilfe darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung an die vorgesehene Stelle am Bett montiert werden.

7. Legen Sie die Matratze auf die Liegefläche (Abb. 6.1.045) und verfahren Sie zur Inbetriebnahme wie im Kapitel **Inbetriebnahme** beschrieben.



Abb. 6.1.05 – Aufstehhilfe

7 Inbetriebnahme

Vor der ersten Inbetriebnahme und vor jedem Wiedereinsatz stellen Sie den sicheren Zustand des Produktes (zzgl. Zubehör) anhand der Wartungsangaben im Kapitel **Wartung** fest. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor jedem Wiedereinsatz gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion**.



Beachten Sie die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel **Sicherheitshinweise**).

8 Anwendung

Das Produkt wurde für die Anwendung an einem geeigneten Bett entwickelt. Beachten Sie vor bzw. während jeder Anwendung die folgenden Hinweise:



Überprüfen Sie das Produkt regelmäßig (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**).



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Prüfen Sie das jeweilige Produkt vor der Anwendung auf Schäden und Mängel. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Risiko.

Weisen Sie als Betreiber den Anwender ein und machen Sie den Anwender auf Gefährdungen bei nicht sachgemäßer Verwendung des Produkts aufmerksam.

Weisen Sie u. a. auf folgende Gefährdungen/Risiken hin:

- Bei Verwendung der Seitengitter besteht eine erhöhte Quetsch- und Scherstellengefahr!
 - Beim Absenken der Seitengitter ist darauf zu achten, dass sich keine Gliedmaßen (z. B. Finger/Hände) im Absenkbereich befinden.
 - Beim Verstellen der Rückenlehne ist darauf zu achten, dass sich keine Gliedmaßen (z. B. Finger/Hände) im Verstellbereich befinden.

9 Zubehör/Kombination



Als Zubehör/Ersatzteile dürfen nur original aks-Zubehör-/Ersatzteile verwendet werden, denn nur diese sind von der aks GmbH geprüft und gewährleisten somit eine einwandfreie und sichere Funktion. Zubehör-/Ersatzteile, die nicht durch die aks GmbH freigegeben wurden, können Gefährdungen verursachen.

Beachten Sie die sichere Arbeitslast des Bettes. Das zulässige Patientengewicht ist abhängig von gleichzeitig mit angebrachtem Zubehör. Die Summe aus Patientengewicht und Gewicht des Zubehörs (z.B. Aufstehhilfe, Infusionshalter, Antidekubitus-Wechseldruckaggregat) darf die sichere Arbeitslast nicht überschreiten.

Kombination

Das Produkt kann sowohl mit aks-Pflegebetten als auch mit Betten anderer Hersteller kombiniert werden, deren Seitenrahmenprofil ein zulässiges Maß hat.

Für den sicheren Einsatz – die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene aks-Aufstehhilfe – sind die von der aks GmbH geprüften und freigegebenen Kombinationen in den nachfolgenden Tabellen aufgeführt.

Kombination mit aks-Pflegebetten / Seitenrahmenprofilen			
Produkt	REF	aks-Pflegebetten	zulässige Seitenrahmenprofile B x H [mm]
aks-Aufstehhilfe (kieselgrau)	39897	aks-D4 90 / aks-D4 100	20 x 40 / 45 / 50
aks-Aufstehhilfe (kieselgrau)	39898	aks-L4, aks-L5, aks-S4, aks-D4 low entry	25 x 40 / 45 / 50
aks-Aufstehhilfe (lichtgrau)	39899	aks-SB L, aks-SB XL, aks-SB XXL	



Kombinationen, die nicht von der aks GmbH freigegeben wurden, können Gefährdungen verursachen. Die Montage an anderen, hier nicht erwähnten Seitenrahmenprofilen, ist nicht erlaubt.

10 Reinigung/Desinfektion

Reinigung: Erreichung eines Zustandes der Sauberkeit (sichtbar). Entfernung von Verschmutzung in dem für die Zweckbestimmung des Produktes erforderlichen Umfang.

Desinfektion: Reduzierung der Anzahl bzw. Abtötung der Mikroorganismen (nicht sichtbar). Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für die Zweckbestimmung des Produktes geeignet ist.



Beachten Sie bei der Reinigung/Desinfektion, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass der Transport ohne Risiken für Dritte erfolgt.



Beachten Sie den Unterschied zwischen der Reinigung/Desinfektion bei „**demselden Patienten**“ und der Reinigung/Desinfektion beim „**Wiedereinsatz**“. Beachten Sie, dass insbesondere für den Wiedereinsatz nur Desinfektionsmethoden zulässig sind, die nach einem validierten Verfahren¹ mit den geeigneten Prozessparametern durchgeführt werden.

10.1 Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Kapitel **Wiedereinsatz**). Die Herstellung des Produktes unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Beachten Sie unbedingt die folgenden Herstellerinformationen über die Reinigung/Desinfektion damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern. Nur so ist gewährleistet, dass das Produkt für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam ist.

Als Reinigungs- und Desinfektionsmittel können sowohl haushaltsübliche als auch professionelle Mittel verwendet werden. Dabei müssen folgende Punkte beachtet werden:

Verwenden Sie keine

- Scheuermittel oder Reinigungsmittel mit Salmiak
- basischen/alkalischen Reinigungsmittel
- aggressiven Reinigungsmittel z.B. Lösungsmittel sowie harte Bürsten usw.

Verwenden Sie vorzugsweise

- umweltverträgliche und dermatologisch getestete Reinigungsmittel
- alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel und Methoden für die Wischdesinfektion aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH).

¹ z.B. nach dem Robert Koch-Institut (RKI) oder ein anderes Verfahren, dass durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.

Beachten Sie die Hinweise und Schutzmaßnahmen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller.



Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt regelmäßig und bei offensichtlichen Verschmutzungen und dokumentieren Sie die Reinigung/Desinfektion ordnungsgemäß.

Beachten Sie, dass für die Reinigung/Desinfektion die Oberflächen des Produktes unbeschädigt sein müssen, da sonst Feuchtigkeit in das Produkt eindringen kann. Im Falle einer Beschädigung (z.B. Kratzer/Stöße, die durch die gesamte Lackschicht hindurch gehen) wenden Sie sich umgehend an Ihren Fachhändler.



Neben der regelmäßigen Wartung werden bei regelmäßiger Reinigung lose und/oder abgenutzte Teile erkannt. Das sichert den reibungslosen Betrieb und verlängert die Lebensdauer des Produktes.

Tragen Sie während der Reinigung/Desinfektion Handschuhe, um direkten Hautkontakt mit den Reinigungs-/Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Bewahren Sie angesetzte Flächendesinfektionsmittel in verschlossenen Gefäßen auf und beachten Sie, dass diese regelmäßig, nach Herstellerangaben erneuert werden müssen. Wir empfehlen verschließbare Pumpdosierspender für die Benetzung der Reinigungslappen.

Achten Sie auf eine ausreichende Belüftung des Raumes bzw. lüften Sie den Raum nach durchgeführter Flächendesinfektion gut durch.

10.2 Reinigung durch den Anwender/Betreiber

Das Produkt kann mit einem feuchten Tuch und einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel von Hand gereinigt werden.

10.3 Desinfektion durch den Anwender/Betreiber

Beachten Sie, eine gründliche Reinigung vor der Desinfektion ist wichtig! Für eine Desinfektion des Produktes von Hand, ist eine Wischdesinfektionsmethode durchzuführen. Für die regelmäßige Desinfektion durch den Anwender können haushaltsübliche Mittel eingesetzt werden. Im Rahmen der Aufbereitung für den Wiedereinsatz ist darauf zu achten, dass nur ein validiertes Desinfektionsmittel² verwendet werden darf.

Bei weiterführenden Fragen zur Desinfektion, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

10.4 Freigegebene Desinfektionsmittel



Beachten Sie bei der Anwendung der Desinfektionsmittel und -methoden unbedingt die jeweiligen Herstellerangaben, insbesondere die vom Hersteller vorgegebene Konzentration (Dosierung) und Einwirkzeit. Verdünnung des Desinfektionsmittels nur mit kaltem Wasser (max. 30°C)!

Die folgenden Desinfektionsmittel und -methoden wurden von der aks GmbH geprüft und freigegeben:

Wischdesinfektion

Hersteller des Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich (Desinfektionsgrad)
Ecolab	Incidin™ Pro ³	bakterizid (EN 13727), levurozid (EN 13624)

11 Lagerung

Der Lagerort muss möglichst kühl und trocken sein, die normale Raumtemperatur sollte nicht überschritten werden. Die klimatischen Bedingungen sind im Kapitel **Technische Daten** beschrieben und müssen eingehalten werden.



Stellen Sie sicher, dass eine Beschädigung oder dauernde Belastung während der Zeit der Lagerung ausgeschlossen ist.

Platzieren Sie nichts auf dem Produkt, was es beschädigen könnte (z. B. spitze, scharfkantige Gegenstände).



Bei längerer Lagerung sollte das Produkt sauber und trocken gelagert werden. Verwenden Sie für die Lagerung die Original-Verpackung um das Produkt vor Staub zu schützen und/oder decken Sie es mit einer Folie/einem Laken ab.

- 2 z.B. aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) oder ein anderes Desinfektionsmittel/Verfahren, das durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.
- 3 lt. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) Wirkstoffbasis: Glykolderivat(e), Alkylamin(e)/Alkylaminderivat(e), Quartäre Ammoniumverbindung(en)

12 Wiedereinsatz

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das jeweilige Produkt vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) gemäß Kapitel **Reinigung/Desinfektion** gereinigt und desinfiziert sowie einer Wartung gemäß Kapitel **Wartung** unterzogen wurde und die festgestellten Defekte/Beschädigungen durch das geeignete Fachpersonal repariert und/oder die zugehörigen Bauteile ausgetauscht wurden.



Beachten Sie die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel **Sicherheitshinweise**).

13 Lebensdauer

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, Reinigung und Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion** und regelmäßiger Durchführung der Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) ist eine Lebens-/Nutzungsdauer von bis zu **acht Jahren** möglich.



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Risiko.



Beachten Sie die zulässige Maximallast (siehe Kapitel **Technische Daten**). Das Überschreiten der zulässigen Maximallast führt nicht nur zu einer Verringerung der Lebens-/Nutzungsdauer des Produktes, sondern es erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Risiko.



Die Lebens-/Nutzungsdauer der Produkte ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig (Einsatzbedingungen/Einsatzhäufigkeit). Häufiges Verstellen, Transportieren, Aufstellen, Reinigen und Desinfizieren verringern die Lebens-/Nutzungsdauer genauso, wie die unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Lagerung und unregelmäßige Wartung.

Durch sachgemäße Behandlung, sorgfältigen Umgang inklusive der Reinigung/Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion** und regelmäßiger Durchführung der Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) können die Produkte auch länger genutzt werden.

Die Tatsache, dass die aks GmbH für die Produkte eine zu erwartende Lebens-/Nutzungsdauer benennt, begründet keine zusätzliche Garantie.

14 Entsorgung

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenes Produkt bestehen aus Metall- und Kunststoffteilen. Sie müssen fachgerecht, getrennt und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Sortieren Sie das Verpackungsmaterial nach recyclingfähigen Bestandteilen und führen Sie diese gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes der Wiederverwertung zu. Entsorgen Sie die in Ihrem Land nicht recyclingfähigen Bestandteile fachgerecht.



Beachten Sie bei der Entsorgung, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass die Entsorgung ohne Risiko für Dritte erfolgt.

Wenden Sie sich hierzu an Ihren örtlichen Entsorgungsunternehmer. Für die Entsorgung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Die Produkte sind konform der Verordnung (EU) 2020/171, die sogenannte REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.02.2020 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

15 Garantie

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenes Produkt zeichnet sich durch Langlebigkeit und hohe Zuverlässigkeit aus. Sollte ein Problem auftreten, benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler. Dieser wird schnellstmöglich Abhilfe schaffen.

Für unsere Produkte übernehmen wir im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen die Garantie für einwandfreie Beschaffenheit. Auf Materialfehler gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von **24 Monaten** (Verschmutzung und normale Abnutzung begründen keine Garantieleistung).



Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäßer Gebrauch, unsachgemäß durchgeführte Wartungsarbeiten sowie technische Änderungen und Ergänzungen (z.B. Anbauten) ohne Zustimmung der aks GmbH führen zum Erlöschen der Garantie und der Produkthaftung allgemein.

Technische Änderungen im Sinne des Fortschrittes behalten wir uns vor. Die Produktbezeichnung und die Angaben zur eindeutigen Identifikation (z.B. **SN**, **LOT**) entnehmen Sie dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).

16 Konformitätserklärung

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenes Produkt entspricht allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Bei der Entwicklung wurden u.a. die anwendbaren Teile folgender Normen berücksichtigt:

- EN 60601-2-52 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-52:
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten

Die vollständige Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage.

17 Wartung

17.1 Allgemeine Wartungshinweise

Die Lebensdauer der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte (zzgl. Zubehör) ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig.



Um einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten, muss das jeweilige Produkt regelmäßig, mindestens einmal jährlich, vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur einer Sicht- und Funktionsprüfung von geeignetem Fachpersonal nach dem Wartungsplan, unterzogen werden. Kürzere Prüfzyklen können erforderlich sein, wenn das Produkt häufiger als üblich verwendet wird.

Wird das Produkt nicht regelmäßig fachgerecht gewartet, ist eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet. Verschleiß, Beschädigungen oder auch Lösen von Verbindungselementen können somit nicht erkannt werden.



Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte/Beschädigungen, verwenden Sie das Produkt nicht weiter. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.

Führen Sie keine Reparaturen an dem Produkt durch, durch welche sich die Produkteigenschaften ändern. Bei Nichtbeachtung kann eine sichere Versorgung nicht gewährleistet werden und es erhöht sich das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Risiko. Darüber hinaus wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen.



Es dürfen nur original aks-Ersatzteile und aks-Zubehörteile verwendet werden, die für dieses Produkt freigegeben sind (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**). Ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen. Sie dürfen ohne Zustimmung der aks GmbH keine technischen Änderungen und Ergänzungen vornehmen.

In Deutschland gilt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) einschließlich dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte (zzgl. Zubehör) ist als Prüfvorschrift der Wartungsplan in der jeweils aktuellen Fassung anzuwenden und ordnungsgemäß zu dokumentieren.

Prüfen Sie unter normalen Innenraumbedingungen (Luftfeuchte und Temperatur). Prüfen Sie in der festgelegten Reihenfolge (erst Sichtprüfung, dann Funktionsprüfung). Führen Sie alle Prüfungen am selben Produkt durch und dokumentieren Sie die Ergebnisse. Es sollten mindestens die folgenden Angaben vorhanden sein:

- Name und Anschrift der Prüffirma
- Name des Prüfers
- Prüfdatum
- Angaben zum Produkt, u.a. Typ, Größe, Herstellungs-/Produktionsdatum, Seriennummer, ggf. Katalognummer
- Name und Anschrift des Herstellers
- Prüfergebnisse
- Hinweis auf nächsten Prüftermin

17.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber

Führen Sie beim Produkt regelmäßig¹, vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur eine Wartung durch.



Die MPBetreibV gibt dazu unter § 7 folgenden Hinweis:

*„Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und **Wartungen**, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der **Angaben des Herstellers** durchzuführen (...).“*

Der im Anschluss folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Einsatzbereich	
☐ Privathaushalt	☐ stationäre Einrichtung ☐ _____
Auftraggeber: _____	Datum des ersten Einsatzes (MM/JJJJ) ____ / ____
Letzte Prüfung am: _____	durch: _____
Prüfung vor der Erstinbetriebnahme am: _____	durch: _____
Daten der aks-Aufstehhilfe	
Herstelldatum (MM/JJJJ) ____ / ____	SN _____
Inventarnummer: _____	

¹ Die MPBetreibV gibt – für die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte – unter § 11 Sicherheitstechnischen Kontrollen folgenden Hinweis:

„Der Betreiber hat (...) solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können.“

Sicherheitstechnische Kontrollen beziehen sich nicht auf die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkte. Die Formulierung bringt die Verantwortung des Betreibers zum Ausdruck.

Der folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Prüfung der Aufstehhilfe – Kontrollpunkte*	i.O.	n.i.O.	n.a.
Zweckentsprechender und sicherer Einsatz (siehe Kapitel Bestimmungsgemäßer Gebrauch Abschnitt Zweckbestimmung)			
Zulässige Kombination (siehe Kapitel Zubehör/Kombination)			
Typenschild und Aufkleber vorhanden und lesbar (siehe Kapitel Produktkennzeichnung)			
Gebrauchsanweisung vorhanden, lesbar und für den Anwender erreichbar			
Alle Teile vorhanden			
Keine unzulässigen Eingriffe, Änderungen oder unsachgemäße Behandlung			
Keine Verschmutzung			
Keine Oberflächenbeschädigung (z.B. Lackschäden) oder Korrosion			
Keine Deformierung oder ausgerissene Schweißnähte			
Verbindungselemente: Schraube, Sterngriffmutter und Unterlegscheiben vorhanden, unbeschädigt und fest angezogen (bei Verschleißerscheinungen, z.B. Einarbeitung austauschen)			

Gesamtbewertung der aks-Aufstehhilfe			
aks-Aufstehhilfe ist in Ordnung:		☐ JA	☐ NEIN
Bemerkung:			
Prüfdatum	Firma	Prüfer	Unterschrift

(*)

i.O.	in Ordnung	Der Zustand bzw. die Funktion entspricht den Vorgaben
n.i.O.	nicht in Ordnung	Der Zustand bzw. die Funktion entspricht nicht den Vorgaben. Eine Beseitigung des Mangels ist durch Reparatur bzw. Austausch notwendig
n.a.	nicht anwendbar	Eigenschaft/Komponente nicht vorhanden

17.3 Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender

Der Anwender muss, unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes überprüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel an dessen Sicherheit haben. Kontaktieren Sie sofort Ihren Fachhändler.



Prüfen Sie regelmäßig und in kurzen Abständen das Produkt auf offensichtliche Beschädigungen oder Verschleiß an den mechanischen Komponenten (z.B. monatlich sowie nach jeder aufgetretenen mechanischen Belastung).



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Risiko.

Der folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Prüfung der aks-Aufstehhilfe – Kontrollpunkte
Keine Verschmutzung
Keine Oberflächenbeschädigung (z. B. Lackschäden) oder Korrosion
Keine Deformierung oder ausgerissene Schweißnähte
Befestigungspunkte ohne Beschädigungen oder Verschleiß



Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte/Beschädigungen, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.

18 Produktkennzeichnung

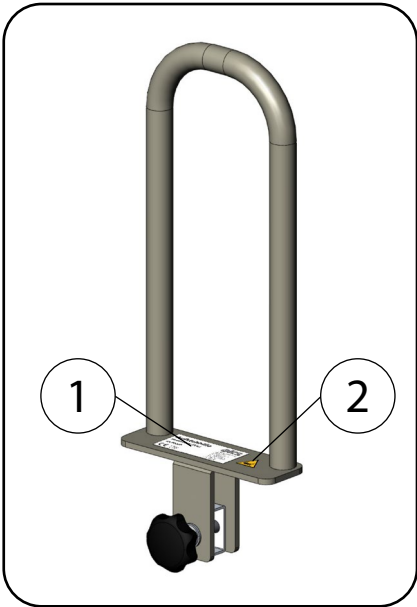


Abb. 18.01 – Vorderansicht der Aufstehhilfe

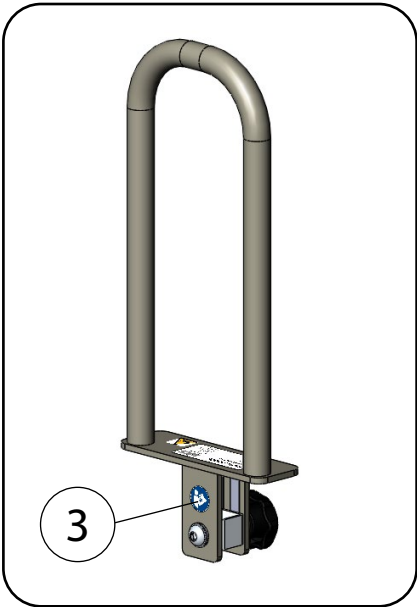
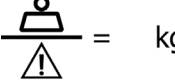
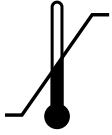


Abb. 18.02 – Rückansicht der Aufstehhilfe

Pos.	Produktkennzeichnung																			
1	Zubehör für (equipment for) MD class I  CE Aufstehhilfe (standing aid) REF xxxxx SN xxxxxxxxxxx  = 70 kg <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr><tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr><tr><td>22</td><td>23</td><td>10</td></tr><tr><td>24</td><td>25</td><td>11</td></tr><tr><td></td><td></td><td>12</td></tr></table> aks aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH Antwerpener Straße 6 D-53842 Troisdorf www.aks.de 	1	2	3	4	5	6	7	8	9	22	23	10	24	25	11			12	Typenschild vgl. Kapitel Technische Daten
1	2	3																		
4	5	6																		
7	8	9																		
22	23	10																		
24	25	11																		
		12																		
2		Warnhinweis - Warnung vor Handverletzung																		
3		Warnhinweis - Gebrauchsanweisung befolgen																		

Erläuterung der Symbole	
	CE-Kennzeichnung - dieses Produkt genügt den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung
	Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
class I	Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
	Gebrauchsanweisung befolgen (ISO 7010-M002)
 = kg	zulässige Maximallast

Erläuterung der Symbole		EN ISO 15223-1
	Gebrauchsanweisung beachten	
	Achtung	
	Hersteller	
	Herstellungsdatum	
	Artikelnummer	
	Seriennummer	
	Luftdruck, Begrenzung	
	Luftfeuchte, Begrenzung	
	Temperatur, Begrenzung	
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren	

19 Technische Daten

Allgemeine Angaben zum Produkt			
Klassifizierung	Zubehör für Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745		
Maximallast [kg]	70		
Klimatische Bedingungen	Umgebungstemperatur [°C]	Anwendung	5 bis 40
		Transport/Lagerung	-10 bis 50
	Luftfeuchte [%]	20 bis 80	
	Luftdruck [hPa]	700 bis 1060	
		normal zusammengesetzte atmosphärische Luft	
Gewicht [kg]	ca. 1,5		
verwendete Werkstoffe	- Stahl (pulverbeschichtet oder verzinkt) - Polyamid		



Das Produkt erfüllt u. a. die Anforderungen gemäß der Verordnung REACH.

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

Tragen Sie hier die Daten Ihres Produktes ein:

Typ: aks-Aufstehhilfe

SN

 Jahr _____ Monat _____

Ersteinsatz: Jahr _____ Monat _____

Fachhändler: Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Rufnummer _____

Notizen:



aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH

Antwerpener Straße 6

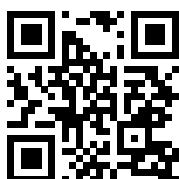
D-53842 Troisdorf

☎ +49 2241 9474-0

☎ +49 2241 9474-88

✉ aks@aks.de

💻 www.aks.de



Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Genehmigung des Herausgebers gestattet.
Alle Rechte, technischen Änderungen und Druckfehler vorbehalten.