

Gebrauchsanweisung

Bedienelement

HC160-B60500167



Inhaltsverzeichnis

Vorwort	Seite 3
1. Allgemeine Hinweise	Seite 4
1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole	Seite 4
1.2 Erklärung der benannten Personengruppen	Seite 5
2. Zweckbestimmung	Seite 6
2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Seite 6
2.2 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch	Seite 6
3. Allgemeine Bestimmungen für Anwender	Seite 6
3.1 Qualifikation der Anwender	Seite 6
4. Sicherheitshinweise	Seite 7
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	Seite 7
4.2 Sicherheitshinweise für den Betreiber	Seite 8
4.3 Sicherheitshinweise für den Anwender	Seite 8
4.4 Reinigung und Desinfektion	Seite 8
4.5 Wartung und Instandhaltung	Seite 9
4.6 Zubehör	Seite 9
4.7 Elektromagnetische Verträglichkeit	Seite 10
4.8 Lagerung	Seite 10
4.9 Nutzungsdauer und Entsorgung	Seite 10
5. Bedienung / Funktionsbeschreibung	Seite 11
6. Montage und Inbetriebnahme	Seite 12
7. Pflege, Reinigung und Desinfektion	Seite 13
8. Störungsursache / Störungsbeseitigung	Seite 13
9. Wartung	Seite 14
10. Garantie	Seite 14
11. Nutzungsdauer und Entsorgung	Seite 14
12. Technische Spezifikation	Seite 15
12.1 Technische Daten (allgemein)	Seite 15
12.2 Technische Daten (elektrisch)	Seite 15
12.3 Technische Daten (Umgebung)	Seite 15
12.4 Klassifikation	Seite 15
12.5 Typenschild	Seite 15
13. Konformitätserklärung	Seite 16

Bitte lesen und beachten Sie vor jedem Einsatz diese Gebrauchsanweisung!
Beim Besitzerwechsel muss diese Gebrauchsanweisung mit beigefügt werden!

1. Vorwort

Sehr geehrter Kunde,

das DIEOLAN-Team dankt Ihnen für Ihr Vertrauen, dass Sie unserem Produkt entgegen gebracht haben.

Mit der Entscheidung zum Kauf eines Bedienelements aus dem Hause DIEOLAN erhalten Sie ein hochwertiges Produkt, welches Sie gemäß unserer Kompatibilitätsliste in Verbindung mit elektrisch verstellbaren Pflegebetten anwenden können.

Alle Bedienelemente werden vor ihrer Auslieferung, von unseren Mitarbeitern, gewissenhaft geprüft. Das an Sie gelieferte Bedienelement hat unser Haus in einem einwandfreien Zustand verlassen.

Bitte beachten Sie, dass wenn Sie das Bedienelement in Empfang nehmen, auch gleichzeitig die Verantwortung für den ordnungs- und bestimmungsgemäßen Betrieb, an den dafür vorgesehenen Pflegebetten, auf Sie über geht.

Deshalb lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch des Bedienelements gewissenhaft durch.

Diese Gebrauchsanweisung informiert Sie als Betreiber und ihre Anwender über die Funktionsweise und die sichere Handhabung des Bedienelements.

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

Mit freundlichen Grüßen
DIEOLAN GmbH & Co. KG

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

1. Allgemeine Hinweise

Vor der ersten Inbetriebnahme:

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



Bedienelemente von DIEOLAN sind CE-gekennzeichnet und erfüllen die für das Produkt geltenden Normen und Richtlinien. Die Sicherheitsanforderungen für dieses Medizinprodukt werden eingehalten.

Diese Sicherheitsanforderungen werden jedoch nur dann erfüllt, wenn der Betreiber bzw. der Anwender, sich vor dem Betrieb des Bedienelements und der damit verbundenen Komponenten, über den ordnungsgemäßen Zustand überzeugt.

Dies ist insbesondere bei der Erstinbetriebnahme von einer sachverständigen Person durchzuführen.

Beachten Sie hierzu die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Allgemeine Hinweise: §4 (MPBetreibV)

Betreiben und Anwenden: §3 (MPBetreibV)

Aufbewahrung der Gebrauchsanweisung: §4 (MPBetreibV)

1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole



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



Dieses Symbol warnt vor gefährlicher Spannung. Es besteht Lebensgefahr !



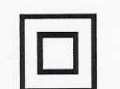
Dieses Symbol warnt vor allgemeinen Gefahren. Es besteht Gefahr für Leben und Gesundheit



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

IPX4

Schutz der elektrischen Ausstattung gegen Tropfwasser



Symbol für Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert



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



Symbol für Gleichstrom

1.2 Erläuterung der benannten Personengruppen

Betreiber

Betreiber ist jede natürliche oder juristische Person, die das Bedienelement in Verbindung mit einem 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 Bedienelement in Verbindung mit einem Pflegebett zu bedienen oder an ihm Arbeiten zu verrichten, bzw. in die Handhabung des Bedienelements 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 Bedienelement zu montieren und zu demontieren und die abschließende Endprüfung durchzuführen. Zusätzlich sind diese Personen in die Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion des Bedienelements eingewiesen.

2. Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Bedienelement dient zur Ansteuerung von elektrischen Linearantrieben in Pflegebetten welche zur Lagerung von Patienten oder Bewohnern in Altenwohnheimen, Pflegewohnheimen und in der häuslichen Pflege bestimmt sind. Das Bedienelement darf nur unter den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Einsatzbedingungen betrieben werden.

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

Achtung: Bitte beachten Sie die Kompatibilitätsliste/HC160-B60500167 zu dem Bedienelement, sollte die Kompatibilität zu Ihrem Pflegebett bzw. Antriebseinheit nicht gelistet sein, darf das Bedienelement nicht verwendet werden. Sonderfreigaben erhalten Sie, falls zulässig, nur schriftlich über den Hersteller DIEOLAN GmbH & Co. KG

2.2 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Hierzu zählen beispielsweise:

- Bedienung des Bedienelements in Verbindung mit dem Pflegebettes durch Patient oder Bewohner, welche keine Einweisung haben
- Nutzung des Bedienelements in Verbindung mit dem Pflegebettes für Kinder unter 12 Jahren
- Patienten mit geistiger Verwirrung oder Aufgrund von Körperlichen Risiken, die sich durch die möglichen Verstell-Funktionen ergeben.

3. Allgemeine Bestimmungen für Anwender

Das Bedienelement darf nur nach 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 Bedienelement bzw. das damit verbundene 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 Bedienelement darf nur in Verbindung mit dem Pflegebett von Personen bedient werden, die über eine entsprechende Ausbildung oder Erfahrung zur sachgerechten Handhabung verfügen.

4. Sicherheitshinweise

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Überprüfen Sie vor Beginn der Montage das Typenschild des Bedienelements mit der dazugehörigen Kompatibilitätsliste, ob das Bedienelement kompatibel zum Originalbedienelement ist. **Achtung: Sollte das Bedienelement nicht kompatibel sein, kann es zu Fehlfunktionen kommen! Das Bedienelement darf dann unter keinen Umständen mit dem Pflegebett zusammen verwendet werden.**



Sollte das Gehäuse bzw. die Folientastatur des Bedienelements durch unsachgemäße Behandlung oder Verschleiß beschädigt worden sein, darf das Bedienelement unter keinen Umständen weiter verwendet werden.



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 !



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. (Schwesterschlüssel)



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:

- Es dürfen während der Betätigung der Verstellfunktionen keine Körperteile des Patienten über die Liegefläche herausragen oder die Seitensicherung berühren.



Die Zuleitung des Bedienelements muss so unter der Liegefläche des Pflegebetts verlegt werden, dass ein Einklemmen durch bewegliche Bauteile ausgeschlossen ist.



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



Verlegen Sie die Zuleitung des Bedienelements am Pflegebett so, dass kein Strangulieren möglich ist.



Das Bedienelement darf nicht in explosionsgefährlichen Räumen benutzt werden.

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 (Bedienelements) müssen mindestens jährlich Kontrollen auf Funktion und sichtbare Beschädigungen durchgeführt und dokumentiert werden.

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 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. Die Stecker für das Bedienelement und die Motoren, welche im Liegeflächenantrieb bzw. Steuerung eingesteckt sind, müssen eingesteckt sein. Dies ist notwendig, damit kein Wasser in den Liegeflächenantrieb eindringen kann.



Das Bedienelement darf nicht mit einem Hochdruckreiniger abgespritzt werden, da hierbei die Folientastatur Schaden nehmen könnte und Wasser in das Bedienelement eindringt. Nur Wischdesinfektion zulässig



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

Achtung: Bei einer Sprühdeseinfektion 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 durchgeführt werden.



Festgestellte Mängel, Schäden oder Abnutzungserscheinungen müssen sofort beseitigt werden.

4.6 Zubehör

Zum Bedienelement wird kein Zubehör mitgeliefert

4.7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die elektrischen Antriebe des Pflegebetts müssen, den wesentlichen Schutzanforderungen, die in der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedsstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (86/336/EWG) genannt sind, entsprechen, jedoch besteht die Möglichkeit, dass sich elektrische Geräte untereinander stören. Das Bedienelement hat hierauf keinen Einfluss.

4.8 Lagerung

Wenn das Bedienelement für längere Zeit eingelagert wird, empfehlen hierfür einen trockenen und lichtarmen Raum.

Kunststoffe (TPE und TPU) unterliegen einem natürlichen Verfall, welcher durch UV-Strahlung beschleunigt wird. Aus diesem Grund sollte das Bedienelement möglichst dunkel und ohne Sonneneinstrahlung gelagert werden.

4.9 Nutzungsdauer und Entsorgung

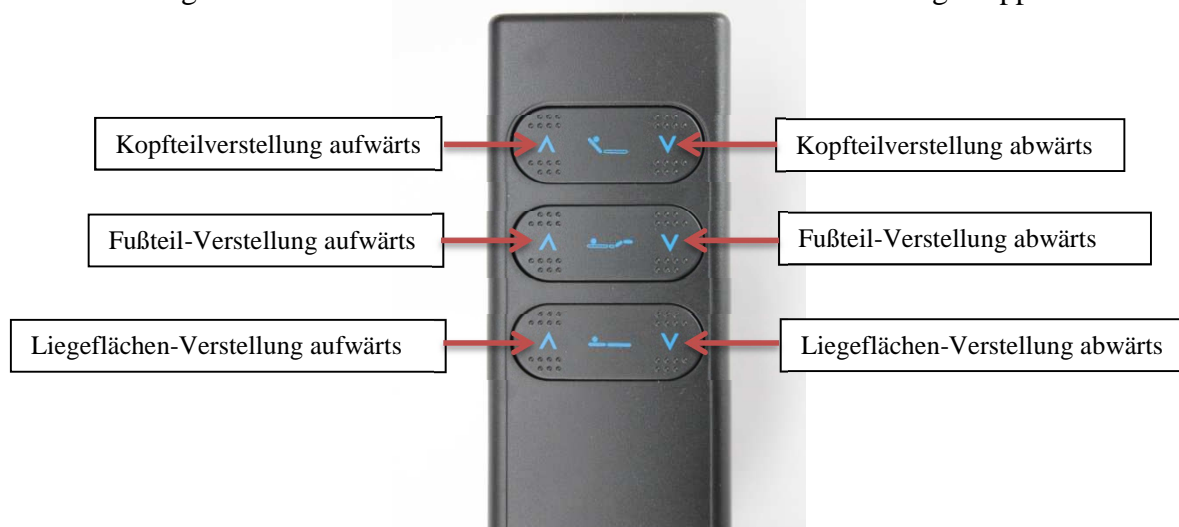


Die Lebensdauer des Bedienelements hängt stark von der Häufigkeit der Nutzung und der Pflege ab. Für Pflegebetten wird eine durchschnittliche Lebensdauer von ca. 4 Jahren angenommen. Das Bedienelement darf nach Ablauf seiner Lebensdauer nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden.

5. Bedienung / Funktionsbeschreibung

Funktionstasten

Das Bedienelement dient zur Ansteuerung von elektrischen Antrieben in Pflegebetten. Durch Drücken der jeweiligen Funktionstasten wird der Befehl an die elektrischen Antriebe weitergeben. Durch Loslassen der Funktionstaste wird der Befehl gestoppt.



6. Montage und Inbetriebnahme

Stecken Sie den Stecker vom Bedienelement in die am Antrieb bzw. Steuerung vorgesehenen Steckbuchse. Achten Sie darauf, dass der Stecker ganz eingesteckt ist. Sollte der Stecker beim Einstecken zu stark am dem schwarzen Dichtungsring klemmen, können Sie den Dichtungsring vorher etwas mit Schmiermittel bestreichen.

Zugentlastung für die Zuleitung des Bedienelements

Fixieren Sie jetzt die Zuleitung des Bedienelements wie folgt auf dem Bild dargestellt.





Achtung! Nachdem Sie das Bedienelement fertig angeschlossen haben, müssen alle möglichen Funktionen auf die richtige Laufrichtung und Endlagenabschaltung überprüft werden. **Sollten Sie hier Fehlfunktionen feststellen, darf das Bedienelement nicht weiter eingesetzt werden.** Überprüfen Sie das Typenschild des Bedienelements mit der Kompatibilitätsliste und dem Originalbedienelement. Gerne können Sie sich bei Fragen auch direkt an Fa. DIEOLAN wenden.

7. Pflege, Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung sollte das Bedienelement von Hand abgewischt werden. Um Keimbildung zu vermeiden, reinigen Sie das Bedienelement auch unter dem Handschalterhaken. Hierfür entfernen Sie bitte den Handschalterhaken gemäß Beschreibung unter Pos.6.

Als Reinigungsmittel empfehlen wir für Medizinprodukte geeignete Reinigungs- und Pflegemittel.

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

Lösungs- und Scheuermittel sind nicht zulässig, da diese die verschiedenen Oberflächen des Bedienelements angreifen und beschädigen.

Zur Desinfektion:

In der DGHM-Liste vom 04.02.2002 (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) finden Sie Desinfektionsmittel und wie Sie bestimmungsgemäß angewendet werden.



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



Das Bedienelement darf nicht mit einem Hochdruckreiniger abgespritzt werden, da hierbei die innenliegende Dichtung beschädigt werden kann. Nur Wischdesinfektion !

8. Störungsursache und Störungsbeseitigung

Nicht jede Funktionsstörung ist direkt auf einen Defekt des Bedienelements bzw. des Pflegebettes zurückzuführen. Bevor Sie mit Kontakt mit uns aufnehmen, überprüfen Sie bitte die Funktionsstörung anhand der folgenden Tabelle.

Störung	mögliche Ursache	Abhilfe
keine Funktion, bzw. Einzelfunktionen (z.B. Höhenverstellung) ohne Funktion	Netzstecker nicht eingesteckt	Netzstecker einstecken (ggf. Netzfreeschaltung aktivieren)
	Bedienelement nicht richtig in die Steuerung eingesteckt	Bedienelement in die Steuerung einstecken.
	Höhenverstellantrieb(e) nicht eingesteckt.	Höhenverstellantrieb(e) in den Hauptantrieb bzw. Steuerung einstecken.
	Netzfreeschaltung deaktiviert	Grüne Ladetaste am Netzstecker drücken 9V-Batterie prüfen

Weitere Hilfestellung zur Fehlerbeseitigung entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Pflegebettes.

9. **Wartung**

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 DIN EN 62353:2015-10; VDE 0751-1:2015-10 beinhaltet folgende Mindestanforderung:

- Sichtprüfung
- Isolationswiderstandsmessung
- Ableitstrommessung
- Funktionsprüfung
- Gesamtbewertung

Die Standzeit des Pflegebettes hängt im Wesentlichen von der Handhabung und Wartung ab. Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs, muss mindestens einmal jährlich eine Sicht- und Funktionsprüfung incl. elektrischer Prüfung durchgeführt werden. Arbeiten Sie hierbei nach Herstellerangaben, welche von Ihrem Pflegebettenhersteller zur Verfügung gestellt werden.

10. **Garantie**

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

11. **Nutzungsdauer und Entsorgung**

Die Lebensdauer ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig.



Unsachgemäße Behandlung und unregelmäßige Wartung verringern die Lebensdauer.

Die durchschnittliche Lebensdauer eines Bedienelements liegt bei ca. 4 Jahren.


Das Bedienelement darf nach Ablauf seiner Lebensdauer nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden.

12 Technische Spezifikation

12.1 Technische Daten (allgemein)

Länge	175mm
Breite	55mm
Höhe	24mm ohne Handschalterhaken
Zuleitung	2000mm zzgl. 500mm dehnbarer Spiralisierung
Durchmesser der Zuleitung	Ø 7mm
Schaltfunktionen	im Gehäuse zurück gesetzt
Handschalterhaken	verschraubt
Gehäusefarbe	schwarz
Symbolfarben	blau

12.2 Technische Daten (elektrisch)

Betriebsspannung	24V
Strom-Art	DC 
Schaltfunktion	Mikrotaster über Schaltwippen
Anschlussstecker	90°-Winkelstecker mit Dichtring, 7-polig

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.

12.4 Klassifikation

Medizinprodukt	Klasse 1
Gehäuseschutzart nach DIN EN 60259	IPX4
Sicherheitstechnische Überprüfungen	1x jährlich

12.5 Typenschild (Klebefahne am Kabelende)



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

13. Konformitätserklärung**EU-Konformitätserklärung / EU-K-B60500167**
EC Declaration of Conformity

Gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII in Verbindung mit Anhang I, des Rates vom 14. Juni 1993, umgesetzt durch das Medizinproduktegesetz (MPG) vom 02. August 1994
In compliance with the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex VII in conjunction with Annex I, of June 1993, implemented in the Medical Devices Act (MPG) of 2 August 1994

Wir, die / We

DIEOLAN GmbH & Co. KG, Fraunhoferstr. 3, D-51647 Gummersbach

Name und Anschrift des Herstellers oder des in der EU niedergelassenen Inverkehrbringers
name an address of manufacturer or its authorised representative established in the EU

erklären in alleiniger Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt (der Klasse I)

declare under our sole responsibility that this (class I) medical device

Bedienelement / Handheld controller

HC160-B60500167

Typenbezeichnung und ggf. Artikelnummer / *Details of type an serial number (if any)*

Ersatzbedienelement für die in der Kompatibilitätsliste/HC160-B60500167 aufgeführten Originalbedienelemente

replacement handheld controllers witch are concordant with the content of the compatibilitylist/HC160 – B60500167 to the original device handheld

auf das sich die Erklärung bezieht, mit der/ den folgenden Norm(en) oder normativen Dokument(en), soweit diese zutreffen, übereinstimmt.

to which this declaration applies, conforms to the following standard(s) or normative document(s), where applicable.

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, DIN EN ISO 14971:2013-04, DIN EN ISO 15223-1:2013-02, EN 61000-3-2 (2006)+A1(2009)+A2(2009), EN 61000-3-3 (2008)

Titel und/ oder Nummer (evtl. Ausgabedatum) der Norm(en) oder der anderen normativen Dokumente
Title and/ or number (date of issue, if any) of the standard(s) or other normative documents

Dieser Erklärung liegt eine Beurteilung zu Grunde, dass es sich bei diesem Produkt nicht um ein invasives Produkt handelt und somit gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX, Regel 1, der Klasse I zuzuordnen ist. Dadurch ist eine Dokumentation gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) erforderlich. Eine andere Regel findet keine Anwendung.

This declaration is based on an assessment that the device described is considered non-invasive and therefore falls into class I as specified in Directive 93/42/EEC, Annex IX, rule 1. It consequently requires documentation in compliance with the Medical Devices Act (MPG). Other rules do not apply.

Andreas Diederichs - DIEOLAN GmbH & Co. KG – Fraunhoferstr. 3 – D-51647 Gummersbach

Name/ Anschrift des rechtsverbindlich Verantwortlichen / *Name/ address of the signatory*



Gummersbach, den 01.01.2020

Ort/ Datum der Ausstellung/ *Place/ Date of issue*

Unterschrift des Befugten/ *Signature of authorised representative*

Diese EU-Konformitätserklärung gilt bis zum 31. Dezember 2020. Sie verliert Ihre Gültigkeit, wenn der oben genannte Artikel ohne Zustimmung des Unternehmens DIEOLAN GmbH & Co. KG umgebaut oder verändert wird. Die aufgeführten Marken- und Firmenbezeichnungen sind zum Teil eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Inhaber oder Hersteller und dienen nur zur Anzeige der Kompatibilität.
This EC Declaration of Conformity is valid until 31 December 2020. It loses its validity if the above product is altered or modified without the approval of DIEOLAN GmbH & Co. KG. Some of the listed brand and company names are registered trademarks of their relevant owners or manufacturers and are used solely for the purpose of declaring compatibility