

Untersuchungsliegen



Gebrauchsanleitung

Instruction for use

**Stand: 08/2022
(Rev. 2.0)**

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	6
2	Allgemeine Hinweise	7
2.1	Verwendete Symbole	7
2.2	Typenschild.....	9
2.3	Normennachweis	10
3	Sicherheitshinweise.....	11
4	Allgemeine Produktbeschreibung	12
4.1	Zweckbestimmung	12
4.2	Indikation.....	12
4.3	Kontraindikation.....	12
4.4	Ausstattungsmerkmale	12
5	Montageinformationen.....	13
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	13
5.2	Montage des Kantenschutzes	13
6	Bedienung.....	14
6.1	Bedienung der Funktionen	14
6.2	Bedienung der Seitengitter	14
6.3	Akkusteuering	15
6.4	Absperrfunktion	16
6.4.1	Automatische Sperrfunktion	16
6.4.2	Manuelle Sperrfunktion	17
6.5	Bedienung der Bremsrollen.....	17
6.6	Bedienungshinweise.....	18
7	Umgebungsbedingungen	18
7.1	Lagerungsbedingungen	18
7.2	Betriebsbedingungen	19
8	Technische Daten	19
9	Verwendete Werkstoffe	20
10	Service und Pflege	20
11	Nutzungsdauer des Produktes	20
12	Desinfektion	20
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	20
13	Betriebsstörungen und deren Behebung.....	21
14	Instandhaltung.....	22

14.1	Gesetzliche Grundlagen.....	22
14.2	Wartungsintervalle.....	22
14.3	Ersatzteile	22
14.4	Hinweise zur Dokumentation	23
15	Entsorgung.....	23
15.1	Entsorgung des Gerätes	23
15.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	23
15.3	Entsorgung der Verpackung	23
16	EG-Konformitätserklärung.....	24
1	Foreword	26
2	General notes	27
2.1	Used symbols.....	27
2.2	Type plate	29
2.3	Standards verification.....	29
3	Safety instructions.....	30
4	General product description	31
4.1	Intended purpose	31
4.2	Indication.....	31
4.3	Contraindication	31
4.4	Equipment features.....	31
5	Assembly information	32
5.1	Basic information for assembly.....	32
5.2	Mounting the collision protection.....	32
6	Operation	33
6.1	Operating the functions	33
6.2	Operating of the side rails	33
6.3	Battery control	34
6.4	Locking function	35
6.4.1	Automatic locking function	35
6.4.2	Manual locking function.....	36
6.5	Operating the brake castors.....	36
6.6	Operating instructions.....	36
7	Ambient conditions	37
7.1	Storage conditions.....	37
7.2	Operating conditions.....	37
8	Technical data.....	38

9	Used materials.....	38
10	Service and care	38
11	Service life of the product	38
12	Disinfection.....	39
12.1	Specifications of detergents and disinfectants	39
13	Operational faults and solutions	40
14	Maintenance.....	41
14.1	Legal basis.....	41
14.2	Maintenance intervals.....	41
14.3	Spare parts.....	41
14.4	Notes on documentation	41
15	Disposal	42
15.1	Disposal of the device.....	42
15.2	Disposal of the electrical components	42
15.3	Disposal of the packaging.....	42
16	Declaration of Conformity.....	43

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild	9
Abbildung 2: Montage Anfahrschutz.....	13
Abbildung 3: Position der Funktionstaster.....	14
Abbildung 4: Bedienung der Seitengitter	14
Abbildung 5: Ladegerät	15
Abbildung 6: COBO mit angeschlossen Akku	16
Abbildung 7: Akku	16
Abbildung 8: Position der Funktionstaster für elektrische Höhen- und Kopfteilverstellung	17
Abbildung 9: Absperrbox.....	17
Abbildung 10: Zentralbremssystem Zustand (gebremster Zustand).....	17

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole	9
Tabelle 2: Normennachweise	10
Tabelle 3: Technische Spezifikation Akku.....	16
Tabelle 4: Lagerungsbedingungen	18
Tabelle 5: Betriebsbedingungen.....	19
Tabelle 6: Technische Daten.....	19
Tabelle 7: Betriebsstörungen und deren Behebung	21

List of figures

Figure 1: Exemplary type plate.....	29
Figure 2: Mounting the collision protection.....	32
Figure 3: Position of the function keys.....	33
Figure 4: Operation of the side rails.....	33
Figure 5: Charger	34
Figure 6: COBO with connected battery	34
Figure 7: Battery	35
Figure 8: Position of the function keys for electrical height and head section adjustment	35
Figure 9: Locking box.....	36
Figure 10: Central brake system state (braked state)	36

List of tables

Table 1: Used symbols.....	28
Table 2: Standards verification.....	29
Table 3: Technical specification battery.....	35
Table 4: Storage conditions.....	37
Table 5: Operating conditions	37
Table 6: Technical data.....	38
Table 7: Operational faults and solutions	40

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

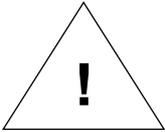
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

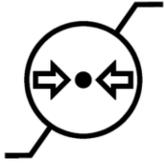
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie stets in greifbarer Nähe auf.

In dieser Gebrauchsanweisung können nicht alle denkbaren Einsatzmöglichkeiten des Gerätes berücksichtigt werden. Für weitere Informationen oder im Falle von Problemen, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung nicht oder nicht genügend ausführlich beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler bzw. Ihr Sanitätshaus.

2 Allgemeine Hinweise

2.1 Verwendete Symbole

	<p>Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.</p>
	<p>Hersteller - Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 2017/745 Das Symbol muss zusammen mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers (d.h. der Person, die das Medizinprodukt in den Verkehr bringt) in unmittelbarer Nähe des Symbols erscheinen</p>
	<p>Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie</p>
	<p>Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745</p>
	<p>Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)</p>
	<p>Gerät der Schutzklasse III, Schutzkleinspannung</p>
	<p>Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!</p>
	<p>Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>
	<p>Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>

	<p>Seriennummer - zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftfeuchte, Begrenzung - zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftdruck, Begrenzung - zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.</p>
	<p>Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.</p>
	<p>Sichere Arbeitslast</p>
	<p>Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.</p>

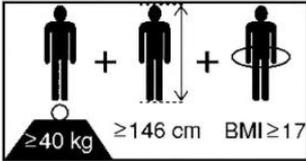
	Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten
---	--

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

Das Typenschild wird kopfseitig am Fahrwerksrahmen angebracht. Durch das Typenschild lässt sich das Produkt eindeutig identifizieren.

MD

REF

Safe working load:



SN

UDI



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



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKmed



13.01.2022

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

Abbildung 1 zeigt ein exemplarisches Typenschild. Die genauen Spezifikationen Ihres Produkts entnehmen Sie bitte dem angebrachten Typenschild

2.3 Normennachweis

Folgende nationale und internationale Normen (Standards) werden bei der Auslegung und Verifizierung von Produkt, Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung herangezogen.

Standard	Titel	Ausgabe
DIN EN 60601-1-6	Spezifikation der Gebrauchstauglichkeit	2010
DIN EN 60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit	2015
DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung	2010
DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinproduktes	2008
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	2020

Tabelle 2: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Produkts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Für diese Untersuchungsliege ist eine maximale Sichere Arbeitslast von 210 kg zu beachten.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zur Untersuchungsliege haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter der Liege aufhalten.
- Der Aufbau der Untersuchungsliege soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Ladegerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für die Untersuchungsliege.
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn die Liege häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

Bei der Endoskopieliège handelt es sich um ein medizinisches Hilfsmittel, welches für die tägliche Anwendung im Untersuchungsraum für endoskopische Behandlungen entwickelt wurde. Die Liège ermöglicht dem behandelten Arzt eine optimale Behandlung mit ausreichend Beinfreiheit.



4.2 Indikation

Die Endoskopieliège ist ein Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist:

- zur Ermöglichung einer adäquaten endoskopischen Untersuchung

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung der Endoskopieliège zulässig:

- Schock
- akuter Myokardinfarkt
- Peritonitis
- akute Perforation
- fulminante Kolitis

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Endoskopieliège hat folgende elektrische Funktionen:

- elektrische Höhenverstellung
- elektrische Kopfteilverstellung (parallel zur Liegefläche)

Die Antriebe für die Verstellfunktionen bestehen aus elektromechanischen Linearmotoren mit einer wartungsfreien Dauerschmierung. Die Bedienung der Antriebe erfolgt über einen Handschalter, der über ein Spiralkabel mit der Steuereinheit verbunden ist. Die Liège verfügt über vier zentral-gebremste Rollen.

Die Antriebe und der Handschalter der Liège sind von der Netzspannung galvanisch getrennt und werden mit einer Niederspannung (DC 24 V) betrieben. Dies ermöglicht eine kabellose Bedienung der Untersuchungslieège.

Die Liège verfügt über massive Klappgitter, die zum einen den Patienten auch bei heftigen Eigenbewegungen sicher halten, zum anderen im abgeklappten Zustand den Beinraum des sitzenden Arztes nicht einschränken

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

Der Aufbau der Untersuchungsliege soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.

Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Gerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.

Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für der Untersuchungsliege. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn die Liege häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

5.2 Montage des Kantenschutzes

Kopf- und fußseitig sind für einen sicheren Betrieb jeweils ein Anfahrschutz vorgesehen. Der kopfseitige Anfahrschutz ist bei Auslieferung bereits montiert. Aus Transportgründen ist der fußseitige Anfahrschutz bei Aufstellung anzubringen. Stecken Sie hierzu den Anfahrschutz in die vorhandene Längsrohre der Liegefläche und ziehen die Gewindestifte fest. (vgl. Abbildung 2)



Abbildung 2: Montage Anfahrschutz

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Funktionen

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung der Höhenverstellung wird durch Betätigen der Wippe des Handtasters, welcher an der Liegefläche montiert ist, ausgelöst. Das Gleiche gilt für das Kopfteil. Die Taster selber Funktionsweise sind jeweils links und rechts an der Längsseite der Liege montiert. (vgl. Abbildung 3)

Eine ergonomische Verstellung des Kopfteils ist über einen Linearantrieb gelöst, welcher eine Parallelverstellung ermöglicht. Diese Art der Verstellung sorgt für eine optimale Behandlungsposition des Patienten.

Die elektrische Höhenverstellung muss erst über eine Tastenkombination aus Sicherheitsgründen freigeschalten werden (s. Kapitel 6.4.1).



Abbildung 3: Position der Funktionstaster



Einschaltdauer von max. 6 min pro Stunde nicht überschreiten.

Die Höhenmotoren sind mit einer Gleichlaufsoftware ausgestattet, die den parallelen Hub gewährleisten, auch wenn die Liege ungleichmäßig beladen ist.

Einmal in der Woche sollte die Liege den höchsten oder den niedrigsten Punkt der Höhenverstellung erreichen, damit sich das System kalibrieren kann.

6.2 Bedienung der Seitengitter

Die Metall-Seitengitter können über Ring-Schnäpper im aufgestellten Zustand gelöst werden. Die Ring-Schnäpper sind über ein Stahlseil miteinander verbunden, sodass ein gleichzeitiges Auslösen der beiden Schnäpper möglich ist. Nach dem Auslösen der Schnäpper kann das Metall-Seitengitter nach unten gedreht werden. Damit hat der behandelte Arzt einen optimalen Aktionsraum. (vgl. Abbildung 4)



Abbildung 4: Bedienung der Seitengitter

6.3 Akkusteuerung

Das Ladegerät für den Li-Akku sollte mit der mitgelieferten Spezialhalterung an einem geeigneten Platz senkrecht an einer Wand angeschraubt werden. Den Akku zum Laden mit den Kontakten nach unten von oben auf das Ladegerät aufstecken. Die ordnungsgemäße Stromversorgung wird über die „grüne“ Leuchtdiode kenntlich gemacht. Sie können darüber hinaus ein eigenes Ladekonzept erarbeiten, welches Ihren Anforderungen entspricht.



Abbildung 5: Ladegerät

Der Akku muss vor dem ersten Betrieb der Liege mindestens 8 Stunden lang aufgeladen werden. Mit einem vollgeladenen Akku sind ca. 80 Hübe unter normalen Bedingungen möglich. Danach muss der Akku wieder geladen werden.

Eine Leuchtdiode leuchtet „gelb“, wenn der Akku geladen wird. Nachdem der Akku vollständig aufgeladen wurde, erlischt diese Diode. Die Ladezeit beträgt ca. 8 Stunden, wenn der Akku vollständig entladen wurde.

Für den Betrieb der Liege muss zuerst der geladene Akku entsprechend Abbildung 6 in die Halterung unter der Liegefläche so eingeschoben werden, dass die beiden Kontakte eine sichere Verbindung haben. Den Akku mit den Kontakten nach hinten über die Schiene unter der Liegefläche auf die COBO-Box aufstecken. Die COBO besitzt als zusätzliche Sicherheitseinrichtung einen integrierten Notstopp (s. roter Druckknopf in Abbildung 6)

Es ertönt ein akustisches Signal bei Verwendung der elektrischen Funktionen der Untersuchungsliege, wenn der Akku geladen werden muss. (Die Steuerbox schaltet bei ca. 17 V DC ab und sendet vorher ein akustisches Signal, wenn der Akku geladen werden muss). Bei abgeschalteter Steuerbox ist keine Bedienung mehr möglich.



Abbildung 6: COBO mit angeschlossen Akku

Die COBO und der Akku befindet sich im Fußbereich unterhalb der Liegefläche. (s. Abbildung 6)



Abbildung 7: Akku

Kapazität	4,5 Ah
Gewicht	1,4 kg
Zyklen pro Ladung (Hübe/Absenkungen bei max. Arbeitslast)	Ca. 80
Ladezeit (bei vollständiger Entladung)	Ca. 8 h

Tabelle 3: Technische Spezifikation Akku

6.4 Absperrfunktion

6.4.1 Automatische Sperrfunktion

Die Untersuchungsliege verfügt über eine automatische Sperrfunktion („Auto-Lock“) der elektrischen Höhenverstellung. Im Ruhezustand ist die elektrische Höhenverstellung der Liege stets gesperrt, demzufolge ist keine Bedienung über die an der Liegefläche montierten Schalter möglich. Über eine Tastenkombination des Schalters kann die elektrische Verstellung der Höhe aktiviert werden. Hier ist zuerst die „Aufwärts“-Taste und anschließend die „Abwärts“-Taste zu drücken. Ein kurzer Piepton

signalisiert, dass die Liege entsperrt wurde und nun einsatzbereit ist. Nach Entsperrung ist die Liege für 5 Sekunden aktiviert. Nach dieser Zeitspanne wird die Liege erneut automatisch abgesperrt. Die Sperrung wird ebenfalls über einen kurzen Piepton signalisiert.



Abbildung 8: Position der Funktionstaster für elektrische Höhen- und Kopfteilverstellung

6.4.2 Manuelle Sperrfunktion

Die Endoskopieliagen sind mit einem Sicherheitsabschaltsystem – einer sogenannten Absperrbox ausgerüstet. Der integrierte Sperrdrehknopf ermöglicht dem Benutzer die elektrischen Funktionen direkt an der Box zu sperren oder freizugeben. Die Absperrbox befindet sich unterhalb der Liegefläche.



Abbildung 9: Absperrbox

6.5 Bedienung der Bremsrollen

Die Liege soll am Aufstellungsort immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. Abbildung 10 zeigt die Liege im gebremsten Zustand. Die vier Rollen werden bei Betätigung des Hebels gleichzeitig gebremst. Möchten Sie die Liege im Raum bewegen, bringen Sie die Tritthebel in eine horizontale Stellung.



Abbildung 10: Zentralbremssystem Zustand (gebremster Zustand)

6.6 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung der Liege durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und der gesamten Liege.
- Vergewissern Sie sich über die einwandfreie Funktion der Antriebe.
- Eine nicht vollständig funktionstüchtige Liege ist sofort der Verwendung zu entziehen.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Gegenstände, wie z. B. Papierkorb, Beistelltisch, Stuhl usw. im Bewegungsraum der Liege befinden.
- Während der Betätigung der Verstellfunktionen dürfen, um Verletzungsgefahren zu vermeiden, weder Körperteile des Patienten über die Liegefläche herausragen, noch Füße auf dem Liegenuntergestell ruhen.
- Die Liege darf mit Patient nur über Schwellen mit einer maximalen Höhe von 2 cm geschoben werden.
- Achten Sie auf die Einhaltung der Einschaltdauer. Nehmen Sie deshalb nie lange und unnötige elektrische Justierungen vor. Wenn nach 6 min/h die Thermosicherung in der Steuereinheit einmal ausgelöst wurde, dann ist ein Austausch der Steuereinheit durch einen autorisierten Fachmann erforderlich!



Der Anbau von Zusatzgeräten, wie Insulinpumpen, Beatmungsmaschinen etc. ist untersagt, wenn vorher kein Potentialausgleich geschaffen wurde.



Eventuelle Kabel von Zusatzgeräten dürfen nicht durch die Mechanik des Liegenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

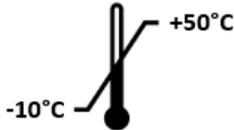
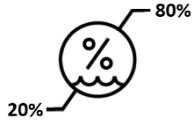
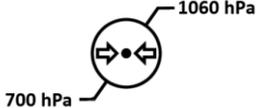
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

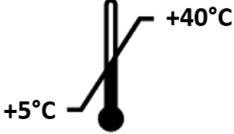
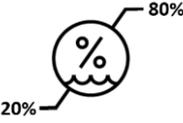
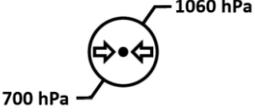
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten

(Änderungen vorbehalten!)

Bezeichnung	Typ BL-585-1
Nennspannung	~24 V DC, Kapazität 2x 4,5 Ah (im Lieferungsgang sind zwei Akkumodule enthalten)
Nennleistung	170 VA
Gerätetyp B nach IEC 60601-1	
Schutzklasse	
Schallleistungspegel	63 dB(A)
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten:	
Steuereinheit	IPX6
Handschalter	IPX6
Antriebe	
Hubsäule	IPX6
Kopfmotor	IPX4
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 Minuten/Stunde
sichere Arbeitslast	210 kg
Maße der Liegefläche	200x70 cm
Massen des Untersuchungsliège	
Gesamtmasse	109 kg
Höhenverstellung	von 55cm bis 95cm
Höhenverstellung des Kopfteils	0cm bis 11cm

Tabelle 6: Technische Daten



Reparaturen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden. Bei Nichteinhalten dieser Bestimmung wird jeglicher Garantie- und Haftungsanspruch abgelehnt.

9 Verwendete Werkstoffe

Die Untersuchungs-liege ist als geschweißte Stahlrohr- Konstruktion gefertigt. Die Oberflächen sind pulverbeschichtet oder galvanisch verzinkt. Alle Holzteile sind entweder laminiert oder lackiert. Die Oberflächen dieses Produktes sind aus gesundheitlichen Gesichtspunkten für die Haut undenklich.

10 Service und Pflege

Für die Reinigung der Rohrteile, der Liegefläche und der Holzteile mit einem feuchten Tuch sind alle Haushaltsreiniger ohne Salmiak und Scheuermittel zulässig. Lösungsmittel (z.B. Nitro) zerstören die Beschichtung der Rohre und der Liegefläche!

Mechanische Reinigung (z.B. Schaben, Schmirgeln) oder Strahlreinigung der Liege ist nicht zulässig. Alle Drehpunkte der bewegten Teile, auch die Lageraugen am Verstellgerät, sind mit wartungsfreien Gleitlagern versehen und dürfen nicht geölt oder gefettet werden.

11 Nutzungsdauer des Produktes

Die zu erwartende Lebensdauer im professionellen Pflegeheimbetrieb beträgt 7 Jahre. Mangelnde Wartung und übermäßige Strapazierung des Produktes kann die Lebensdauer erheblich reduzieren.

12 Desinfektion

- Damit eine einwandfreie Funktionsfähigkeit der Untersuchungs-liege gewährleistet ist, sollte jede ISKO-Liege nach jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und geprüft werden, so dass es unmittelbar wieder benutzt werden kann.
- Bei unsachgemäßer Reinigung/Desinfektion der Liege können Gefahren entstehen.
- Abhängig vom Verschmutzungsgrad empfehlen wir die Reinigung der Liege mit einem feuchten Tuch o. ä. durchzuführen.
- Für die Wisch- und Sprühdeseinfektion sind Desinfektionsmittel in ihrer bestimmungsgemäßen Konzentration anwendbar. (siehe Herstellerangaben)
- Es muss das von den Herstellern in der jeweiligen Gebrauchsanweisung empfohlene Verdünnungsverhältnis angewendet werden.



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

- Die Gebrauchslösungen sind normalerweise frisch zubereitet zu verwenden.
- Die angegebenen Konzentrationen sollen weder über- noch unterschritten werden.
- Sie dürfen keine korrosiven und ätzenden Bestandteile enthalten.
- Sie dürfen keine Stoffe enthalten, die Oberflächenstruktur oder die Anhefteigenschaften der Materialien verändern.
- Schmierstoffe dürfen vom Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht angegriffen werden.



Keinesfalls dürfen dem Desinfektionsmittel Seife oder waschaktive Substanzen zugemischt werden. Bei alkoholhaltigen Mitteln besteht bei großflächiger Anwendung Explosions- und Brandgefahr.



Bei Verwendung ungeeigneter Wasch- und Desinfektionsmittel können Schäden an der Oberflächenbeschichtung auftreten, für die die ISKO KOCH GmbH nicht haftbar gemacht werden kann.

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	Fehler	Maßnahme
1	Keiner der Motoren reagiert auf die Handtaster-Betätigungen.	Schlüsselschalter (EIN/AUS) überprüfen! Steckerverbindung zwischen Handschalter- und Motorenkabeln mit der Steuerung überprüfen.
2	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen.
3	Höhenverstellung läuft nicht an (Liege steht etwas schräg) Es ist bei Schalterbetätigung ein Signalton zu hören.	Zum Reset der Liege drücken Sie die Aufwärts- und Abwärtstasten des Handschalter gleichzeitig (wirklich gleichzeitig!!) und halten diese so lange gedrückt, bis der unterbrochene Signalton verstummt (ca. 10 sec.). Anschließend drücken Sie abwechselnd die Aufwärts- oder die Abwärtstaste des Handschalters so lange, bis die Höhenverstellung der jeweiligen Säule nicht mehr weiter verfahren werden kann (für 2 Sekunden). Diesen Vorgang wiederholen Sie so oft, bis die Liege ihre oberste Höhenposition erreicht hat.
4	Höhenverstellung fährt an und stoppt sofort	Überladung d.h. aufgelegtes Gewicht reduzieren;

Tabelle 7: Betriebsstörungen und deren Behebung



Änderungen, Neueinstellungen und Reparaturen an der Liege die nicht nach den vorgenannten Hinweisen zu beheben sind, dürfen nur vom Hersteller direkt oder einer vom Hersteller autorisierten Werkstätte durchgeführt werden.

14 Instandhaltung

14.1 Gesetzliche Grundlagen

Die Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie nationale Gesetze und Vorschriften verpflichten die Betreiber von Medizinprodukten dazu, während der gesamten Einsatzzeit einen sicheren Betriebszustand des Medizinprodukt zu gewährleisten.

14.2 Wartungsintervalle

Als Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4 (Instandhaltung) sind nach spätestens zweijährigem Betrieb des Medizinprodukts eine gründliche Sichtkontrolle (1), eine Funktionsprüfung (2) und eine Stromableitprüfung (3) nach DIN EN 62353:2015-10 durchzuführen.

(1) Bei der Sichtkontrolle sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- fester Sitz aller Verschraubungen
- Beweglichkeit der Drehpunkte

(2) Bei der Funktionsprüfung sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Funktion aller elektrisch betriebenen Bewegungen
- Alle Motoren ganz aus- und einfahren bis sie von selbst abschalten. (Endschalter in den Motoren müssen durch einen hörbaren Klick abschalten)
- Funktionstüchtigkeit der Bremsen
- Beweglichkeit und Funktion der Seitengitter
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

Funktionsprüfungen und Stromableitprüfungen dürfen nur durch ISKO-Fachpersonal oder durch von ISKO autorisierte und geschulte Personen mit umfassender Produktkenntnis ausgeführt werden.

14.3 Ersatzteile

Sämtliche Ersatzteile dieses Medizinprodukts sind unter Angabe der Serien-, Auftrag-, Artikelnummer (diese finden Sie auf dem am Medizinprodukt angebrachten Typenschild) bei IKSO KOCH GmbH erhältlich.

Damit die Funktionssicherheit sowie etwaige Garantieansprüche weiterhin gegeben bleiben, sind bei den Ersatzteilen ausschließlich ISKO KOCH GmbH Originalteile zu verwenden.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Montag – Donnerstag 8:00 – 17:00 Uhr & Freitag 8:00 – 16:00 Uhr)

Fax: +49(0)921/150845-45

E-Mail: info@isko-koch.de

14.4 Hinweise zur Dokumentation

Laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung und Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) besteht eine Dokumentationspflicht für:

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

15 Entsorgung

15.1 Entsorgung des Gerätes

Eine Entsorgung des Gerätes und der Zubehörteile, wenn vorhanden, sollte Umweltgerecht und nach den gesetzlichen Bestimmungen erfolgen. Bitte halten Sie sich an die gültigen **Mülltrennungsvorschriften!** Falls in dieser Frage noch Unklarheiten existieren, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Kommune oder Entsorgungsunternehmen.



15.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

Gemäß Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2 wird dieses Medizinprodukt als Elektrogerät eingestuft. Alle Elektrokomponenten sind gemäß RoHS-II-Richtlinie 2011/65/EU frei von nicht zugelassenen Inhaltsstoffen, welche als schädlich eingestuft wurden. Außerdem müssen ausgetauschte Elektrokomponenten entsprechend den europäischen Richtlinien entsorgt werden (s. Richtlinie 2012/19/EU – WEEE2).

15.3 Entsorgung der Verpackung

Maßgebend für den Umgang bei der Entsorgung der Verpackung ist die EU-Abfallrahmenrichtlinie 2008/98/EG. Wiederverwendbare Stoffe sind gemäß den Landesvorschriften einem Wiederverwertungskreislauf zuzuführen.

16 EG-Konformitätserklärung

Wir erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass unsere Endoskopieliegen die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



—English—

1 Foreword

Dear customer!

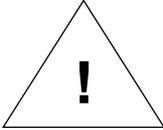
We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time and always keep them close at hand.

Not all conceivable uses of the device can be covered in these instructions for use. For further information or in the event of problems that are not described in sufficient detail in these instructions for use, please contact your specialist dealer or medical supply store.

2 General notes

2.1 Used symbols

	<p>This warning sign indicates all instructions that are important for safety. Non-observance can lead to accidents or injuries.</p>
	<p>Manufacturer - Indicates the manufacturer of the medical device according to EU Directives 2017/745. The symbol must appear in close proximity to the symbol, together with the name and address of the manufacturer (i.e. the person who places the medical device on the market)</p>
	<p>Conformity symbol according to 2017/745 of the Medical Devices Directive</p>
	<p>Medical Device - Shows the medical device provided by the manufacturer in accordance with EU Directives 2017/745</p>
	<p>Device type B according to IEC 601-1 (Special protection against electric shock)</p>
	<p>Protection class III device, protective extra-low voltage</p>
	<p>Dispose of electrical components in accordance with the legal requirements. Do not dispose of in household waste!</p>
	<p>Date of manufacture - indicates the date when the medical device was manufactured.</p>
	<p>Part number - displays the manufacturer's part number so that the medical device can be identified.</p>

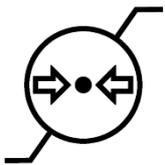
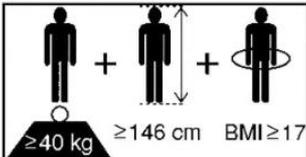
	<p>Serial number - displays the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>
	<p>Distributor - indicates the company that distributes the medical device at the location.</p>
	<p>Temperature Limit - indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity, Limit - indicates the humidity range to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Air Pressure, Limit - indicates the range of air pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Observe instruction for use or electronic instruction for use - indicates to the user that it is necessary to observe the instruction for use.</p>
	<p>Unique identifier of a medical device - displays a carrier containing information about a unique identifier of a medical device.</p>
	<p>Safe working load</p>
	<p>Minimum body dimensions/weights of the patient</p>

Table 1: Used symbols

2.2 Type plate

The type plate is attached to the head of the frame. The nameplate allows the product to be clearly identified.

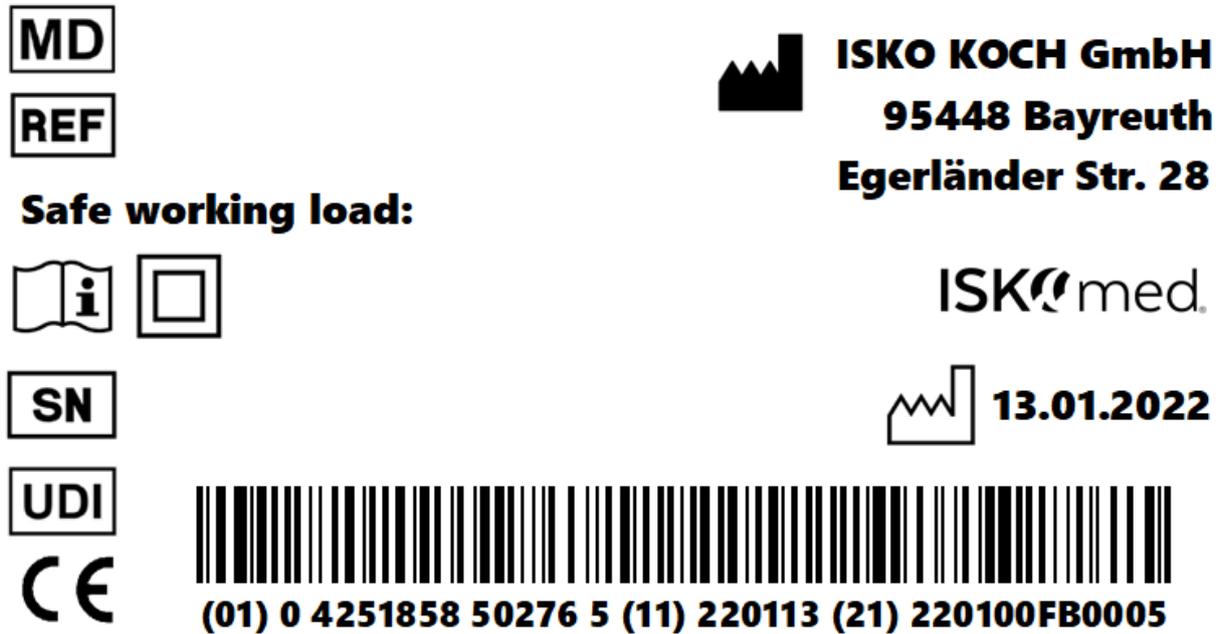


Figure 1: Exemplary type plate

Figure 1 shows an exemplary type plate. For the exact specifications of your product, please refer to the attached type plate.

2.3 Standards verification

The following national and international norms (standards) are used in the design and verification of the product, labeling and instructions for use.

Standard	Title	Edition
DIN EN 60601-1-6	<i>Serviceability specification</i>	2010
EN 60601-1-2	<i>Electromagnetic compatibility</i>	2015
DIN EN ISO 10993	<i>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Assessment and testing</i>	2010
DIN EN 1041	<i>Provision of information by the manufacturer of a medical device</i>	2008
DIN EN ISO 14971	<i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	2020

Table 2: Standards verification

3 Safety instructions

- Before operating the examination couch, you should read these instruction for use carefully (see Medical Devices Operator Ordinance under your national law). It contains important information for the safe and reliable use of the device. Keep the instruction for use for future reference.
- Safety, reliability and performance are guaranteed if the following instructions are observed and the device is used in an expert manner. As the operator, you must comply with the Medical Devices Operator Ordinance under your national law.
- A maximum safe working load of 210 kg must be observed for this examination couch.
- Ensure that children only have access to the couch under supervision and that no children remain in the danger zone under the couch during its operation.
- The examination couch should only be set up by authorized personnel.
- The fuse protection on the installation side must not exceed 16A. Before connecting the charging device, please make sure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the type plate.
- Ensure a level standing surface when selecting the location for the examination couch
- Provide a suitable floor covering if the examination couch must be moved frequently.
- Make sure that the electrical specifications of the device correspond to the local conditions at the installation site.

4 General product description

4.1 Intended purpose

The endoscopy couch is a medical aid developed for daily use in the examination room for endoscopic treatments. The couch allows the treated physician an optimal treatment with sufficient legroom.



4.2 Indication

The endoscopy couch is an aid whose use is indicated:

- to enable an adequate endoscopic examination

4.3 Contraindication

The following patients are not acceptable for use of the endoscopy couch:

- shock
- acute myocardial infarction
- peritonitis
- acute perforation
- fulminant colitis

4.4 Equipment features

The endoscopy couch has the following electrical functions:

- electrical height adjustment
- electrical head section adjustment (parallel to the lying surface)

The drives for the adjustment functions consist of electromechanical linear motors with maintenance-free permanent lubrication. The drives are operated by a hand switch connected to the control unit via a spiral cable. The couch has four centrally braked castors.

The drives and the hand switch of the couch are galvanically separated from the mains voltage and are operated with a low voltage (DC 24 V).

This enables wireless operation of the examination couch.

The couch has solid folding grids which, on the one hand, hold the patient securely even during vigorous movements and, on the other hand, do not restrict the legroom of the seated physician when folded down.

5 Assembly information

5.1 Basic information for assembly

The examination couch should only be set up by authorized personnel.

Before connecting the device, please make sure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the type plate.

Ensure a level surface when selecting the location for the examination couch. Provide suitable flooring if the couch must be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make pushing difficult

5.2 Mounting the collision protection

A collision protection is provided at the head and foot end to ensure safe operation. The head-end collision protection is already mounted on delivery. For transport reasons, the foot-side collision protection must be attached during installation. To do this, insert the collision protection into the existing longitudinal tubes of the lying surface and tighten the set screws. (cf. Figure 2)



Figure 2: Mounting the collision protection

6 Operation

6.1 Operating the functions

Each upward or downward movement of the height adjustment is triggered by pressing the rocker of the manual switch, which is mounted on the lying surface. The same applies to the head section. The buttons themselves are mounted on the left and right side of the couch respectively. (cf. Figure 3)

An ergonomic adjustment of the head section is solved via a linear drive, which enables a parallel adjustment. This type of adjustment ensures an optimal treatment position for the patient.

The electrical height adjustment must first be enabled via a key combination for safety reasons (see Chapter 6.4.1).



Figure 3: Position of the function keys



Do not exceed the duty cycle of max. 6 min per hour.

The height motors are equipped with synchronization software that ensures parallel stroke even if the couch is unevenly loaded.

Once a week, the couch should reach the highest or lowest point of height adjustment to allow the system to calibrate.

6.2 Operating of the side rails

The metal side rails can be released via ring catches in the erected state. The ring catches are connected to each other by a steel cable so that the two catches can be released simultaneously. After releasing the catches, the metal side rail can be turned downwards. This provides the treated clinician with an optimal space for action. (cf. Figure 4)



Figure 4: Operation of the side rails

6.3 Battery control

The charger for the Li battery should be screwed vertically to a wall in a suitable place using the special holder supplied. To charge the battery, place it on the charger with the contacts facing downwards from above. Proper power supply is indicated by the "green" LED. You can also develop your own charging concept that meets your requirements.



Figure 5: Charger

The battery must be charged for at least 8 hours before the couch is operated for the first time. Approx. 80 strokes are possible with a fully charged battery under normal conditions. After that, the battery must be charged again.

An LED lights up "yellow" when the battery is being charged. After the battery has been fully charged, this diode goes out. The charging time is approx. 8 hours if the rechargeable battery has been completely discharged.

To operate the couch, the charged battery must first be inserted into the holder under the couch surface as shown in Figure 6 so that the two contacts have a secure connection. Push the battery onto the COBO box with the contacts facing backwards via the rail under the lying surface. The COBO has an integrated emergency stop as an additional safety feature (see red pushbutton in Figure 6).

An acoustic signal sounds when using the electrical adjustments of the examination couch if the battery needs to be charged. (The control box switches off at approx. 17 V DC and sends an acoustic signal beforehand if the battery needs to be charged). When the control box is switched off, operation is no longer possible.



Figure 6: COBO with connected battery

The COBO and the battery are located in the foot area below the lying surface. (see Figure 6)



Figure 7: Battery

Capacity	4,5 Ah
Weight	1,4 kg
Cycles per charge (strokes/downstrokes at max. working load)	Ca. 80
Charging time (at full discharge)	Ca. 8 h

Table 3: Technical specification battery

6.4 Locking function

6.4.1 Automatic locking function

The examination couch has an automatic locking function ("Auto-Lock") of the electrical height adjustment. In the idle state, the electrical height adjustment of the couch is always locked, consequently no operation is possible via the switches mounted on the couch surface. The electric height adjustment can be activated via a key combination of the switch. Here, the "Up" key must be pressed first, followed by the "Down" key. A short beep indicates that the couch has been unlocked and is now ready for use. After unlocking, the couch is activated for 5 seconds. After this period, the couch is automatically locked again. The locking is also signaled by a short beep.



Figure 8: Position of the function keys for electrical height and head section adjustment

6.4.2 Manual locking function

The endoscopy couches are equipped with a safety shut-off system - a locking box. The integrated locking knob allows the user to lock or unlock the electrical functions directly at the box. The lock-off box is located underneath the couch surface.



Figure 9: Locking box

6.5 Operating the brake castors

The couch should always be braked at the place of installation with the help of the castor lock. Figure 10 shows the couch in braked condition. The four castors are braked simultaneously when the lever is actuated. If you want to move the couch in the room, bring the step levers into a horizontal position.



Figure 10: Central brake system state (braked state)

6.6 Operating instructions

- After the couch has been assembled and before it is used by a patient, check that all connections and the whole couch itself are firmly secured.
- Check that all drives are working faultlessly.
- If the couch is not fully capable of functioning, it should be taken out of use immediately.
- Make sure that there are no objects such as waste paper bins, side tables, chairs etc. in the movement space of the couch.
- In order to avoid the risk of injury, it is not permitted for any part of the patient's body to protrude out from the lying surface, nor for feet to rest on the couch underframe when operating the adjustment functions.
- Make sure to maintain the duty cycle. Never make lengthy and unnecessary electrical adjustments. Once the thermal protection switch in the control unit has been triggered after 6 min/h, the control unit has to be replaced by an authorized specialist!



The installation of ancillary equipment such as insulin pumps, ventilators etc. is not permitted unless equipotential bonding has been made in advance.



The cables for any ancillary equipment must not be laid under the base of the couch! (Danger of crushing)

7 Ambient conditions

7.1 Storage conditions

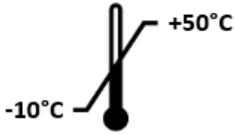
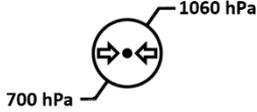
Temperature range	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 4: Storage conditions

7.2 Operating conditions

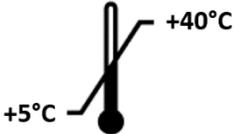
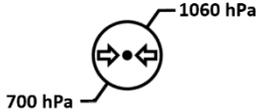
Temperature range	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 5: Operating conditions

8 Technical data

(Subject to change without notice!)

Designation	Type BL-585-1
Rated voltage	~24 V DC, capacity 2x 4.5 Ah (two battery modules are included in delivery)
Rated power	170 VA
Device type B according to IEC 60601-1	
Protection class	
Sound power level	63 dB(A)
IP protection class for drive components:	
Control unit	IPX6
Hand control	IPX6
Actuators	
Lifting column	IPX6
Head acuator	IPX4
Duty cycle ED 10%	maximum 6 minutes/hour
Safe working load	210 kg
Dimensions of the lying surface	200x70 cm
Masses of the examination couch	
Total mass	109 kg
Height adjustment	from 55cm to 95cm
Height adjustment of the head section	0cm to 11cm

Table 6: Technical data



Repairs may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge. In case of non-compliance with this provision, any warranty and liability claim will be rejected.

9 Used materials

The medical device is manufactured as a welded tubular steel construction. The surfaces are powder coated or galvanized. All wooden parts are either laminated or lacquered. The surfaces of this product are harmless for the skin from the point of view of health.

10 Service and care

All household cleaners without ammonia and scouring agents are permissible for cleaning the tube parts, the lying surface and the wooden parts with a damp cloth. Solvents (e.g. nitro) destroy the coating of the tubes and the lying surface!

Mechanical cleaning (e.g. scraping, sanding) or jet cleaning of the couch is not permitted. All pivots of the moving parts, including the bearing eyes on the adjustment device, are provided with maintenance-free slide bearings and must not be oiled or greased.

11 Service life of the product

The expected service life in professional nursing home operation is 7 years. Lack of maintenance and excessive stress on the product can significantly reduce the service life.

12 Disinfection

- In order to ensure that the couch functions properly, each ISKO couch should be cleaned, disinfected and checked after each use so that it can be used again immediately.
- Improper cleaning/disinfection of the couch can cause hazards.
- Depending on the degree of soiling, we recommend cleaning the couch with a damp cloth or similar.
- For wipe and spray disinfection, disinfectants in their intended concentration can be used. (see manufacturer's instructions)
- The dilution ratio recommended by the manufacturers in the respective instructions for use must be used.



Solvents are not permitted.

Abrasives or scouring sponges must not be used.

12.1 Specifications of detergents and disinfectants

- The working solutions should normally be used freshly prepared.
- The concentrations given should not be exceeded or fallen below.
- They must not contain corrosive or caustic components.
- They must not contain any substances that alter the surface structure or the adhesion properties of the materials.
- Lubricants must not be attacked by cleaning and disinfecting agents.



Under no circumstances should soap or washing-active substances be added to the disinfectant. In the case of products containing alcohol, there is a risk of explosion and fire when applied over large areas.



The use of unsuitable detergents and disinfectants can cause damage to the surface coating for which ISKO KOCH GmbH cannot be held liable.

13 Operational faults and solutions

	Fault	Measure
1	None of the motors respond to the switch actuation.	Check plug connection between the hand control and control box. Check plug connection between the motor cables and control box.
2	A motor does not respond to the switch actuation	Check plug connection between the motor cable and control box. Check plug connection between the hand control and control box.
3	Height adjustment does not start (couch is slightly slanted). A signal tone can be heard when the switch is actuated.	To reset the couch, press the up and down keys of the hand control simultaneously (really simultaneously!!) and keep them pressed until the interrupted signal tone stops (approx. 10 sec.). Then press the up or down key of the hand control alternately until the height adjustment of the respective column can no longer be moved (for 2 seconds). Repeat this process until the couch has reached its highest height position.
4	Height adjustment starts and stops immediately	Reduce overload i.e. applied weight;

Table 7: Operational faults and solutions



For issues which cannot be rectified using the aforementioned instructions; any changes, new settings or repairs to the couch may only be implemented by the manufacturer directly, or by a workshop authorised by the manufacturer.

14 Maintenance

14.1 Legal basis

The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) as well as national laws and regulations require operators of medical devices to ensure a safe operating condition of the medical device during the entire period of use.

14.2 Maintenance intervals

As a requirement of the Medical Device Operator Ordinance §4 (Maintenance), a thorough visual inspection (1), a functional test (2) and a current leakage test (3) must be performed in accordance with DIN EN 62353:2015-10 after the medical device has been in operation for at least two years.

- (1) During the visual inspection, particular attention must be paid to the following points:
 - Tight fit of all screw connections
 - Mobility of the pivot points
- (2) During the functional test, special attention shall be paid to the following points:
 - Function of all electrically operated movements
 - Fully extend and retract all motors (without patient) until they switch off by themselves. (Limit switches in the motors must switch off with an audible click).
 - Functionality of the brakes
 - Mobility and function of the side rails
 - Mobility of the triggers
 - Check of the switches

Functional tests and current leakage tests may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge.

14.3 Spare parts

All spare parts for this medical device must be ordered from IKSO KOCH GmbH, stating the serial number, order number and article number (these can be found on the type plate attached to the medical device).

To ensure that the functional safety and any warranty claims remain valid, only original ISKO KOCH GmbH parts are to be used for the spare parts.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Straße 28

95448 Bayreuth

Tel.: +49(0)921/150845-0 (Monday – Thursday 8:00 – 17:00 pm & Friday 8:00 – 16:00 pm)

Fax: +49(0)921/150845-45

E-Mail: info@isko-koch.de

14.4 Notes on documentation

According to the Medical Device Operator Regulation and Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), there is a documentation obligation for:

- Maintenance
- Incidents / near misses

15 Disposal

15.1 Disposal of the device

Disposal of the device and accessories, if any, should be carried out in an environmentally friendly manner and in accordance with the legal regulations. Please adhere to the valid waste separation regulations! If there are any uncertainties in this matter, please contact your local municipality or waste disposal company.



15.2 Disposal of the electrical components

*if electrical components are included in the medical device

According to Directive 2012/19/EU - WEEE2, this medical device is classified as an electrical device. All electrical components are free of unauthorized ingredients classified as harmful according to RoHS II Directive 2011/65/EU. In addition, replaced electrical components must be disposed of in accordance with European directives (see Directive 2012/19/EU - WEEE2).

15.3 Disposal of the packaging

The EU Waste Framework Directive 2008/98/EC is decisive for the handling during the disposal of the packaging. Reusable materials must be fed into a recycling cycle in accordance with national regulations.

16 Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our endoscopy couches complies with the basic requirements of the EC Directive for

Medical devices 2017/745, Annex II



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

