Exaflip

Behandlungsliegen

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
5 Montageinformationen 13
5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung 13
5.2 Positionierung bei der Montage 13
5.2.1 WL-002 13
5.3 WL-012 Wandliege mit Rasterverstellung 13
5.4 WL-003 14
6 Bedienung 15
6.1 Elektrische Funktion 15
6.2 Kippvorgang 16
6.3 Seitengitter 17
6.4 Bedienungshinweise 17
7 Umgebungsbedingungen 18
7.1 Lagerungsbedingungen 18
7.2 Betriebsbedingungen 18
8 Technische Daten 19
9 Verwendete Werkstoffe 19
10 Service und Pflege 19
11 Nutzungsdauer des Produktes 19
12 Desinfektion 20
12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: 20
13 Betriebsstörungen und deren Behebung 20
14 Instandhaltung 21
14.1 Gesetzliche Grundlagen 21
14.2 Wartungsintervalle 21

14.3 Ersatzteile 21
14.4 Hinweise zur Dokumentation 22
15 Entsorgung 22
15.1 Entsorgung des Gerätes 22
15.2 Entsorgung der Elektrokomponenten 22
15.3 Entsorgung der Verpackung 22
16 EG-Konformitätserklärung 23
1 Foreword 25
2 General notes 26
2.1 Used symbols 26
2.2 Type plate 28
2.3 Standards verification 28
3 Safety instructions 29
4 General product description 30
4.1 Intended purpose 30
4.2 Indication 30
4.3 Contraindication 30
5 Assembly information 31
5.1 Basic information for assembly 31
5.2 Positioning for assembly 31
5.2.1 WL-002 31
5.2.2 WL-012 wall couch with grid adjustment 32
5.2.3 WL-003 32
6 Operation 33
6.1 Operating the functions 33
6.2 Tilting process 33
6.3 Side rails 34
6.4 Operating instructions 35
7 Ambient conditions 36
7.1 Storage conditions 36
7.2 Operating conditions 36
8 Technical data 37
9 Used materials 37
10 Service and care 37
11 Service life of the product 37
12 Disinfection 37

12.1 Specifications of detergents and disinfectants 38
13 Operational faults and solutions 38
14 Maintenance 39
14.1 Legal basis 39
14.2 Maintenance intervals 39
14.3 Spare parts 39
14.4 Notes on documentation 39
15 Disposal 40
15.1 Disposal of the device 40
15.2 Disposal of the electrical components 40
15.3 Disposal of the packaging 40
16 Declaration of Conformity 41

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild 9
Abbildung 2: Wand-Befestigungspunkt der Wandliege WL-002-0 13
Abbildung 3: Scheiben als Unterlage zur Wandmontage 14
Abbildung 4: Wand-Befestigungspunkt der Wandliege WL-003-0 15
Abbildung 5: Edelstahlschutzrohr der Gasfeder mit Zugringschnäpper 16
Abbildung 6: Wandliege nach oben geklappt 16
Abbildung 7: Wandliege nach unten geklappt 16
Abbildung 8: Bedienung der Seitengitter 17
Abbildung 9: Seitengitter in eingerasteter Endstellung 17

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole 9
Tabelle 2: Normennachweise 10
Tabelle 3: Lagerungsbedingungen 18
Tabelle 4: Betriebsbedingungen 18
Tabelle 5: Technische Daten 19
Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung 20

List of figures

Figure 1: Exemplary type plate 28
Figure 2: Wall mounting point of the wall couch WL-002-0 31
Figure 3: Shims as support for wall mounting 32
Figure 4: Wall mounting point of the wall couch WL-003-0 33
Figure 5: Stainless steel gas spring protection tube with pull ring catcher 33
Figure 6: Wall couch folded upwards 34
Figure 7: Wall couch folded downwards 34
Figure 8: Operation of the side rails 34
Figure 9: Side rail in latched end position 35

List of tables

Table 1: Used symbols 27
Table 2: Standards verification 28
Table 3: Storage conditions 36
Table 4: Operating conditions 36
Table 5: Technical data 37
Table 6: Operational faults and solutions 38

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

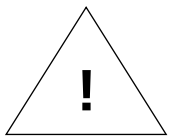
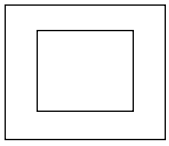
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

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

	Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.
	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
	Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie
	Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745
	Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)
	Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert
	Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!
	Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

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

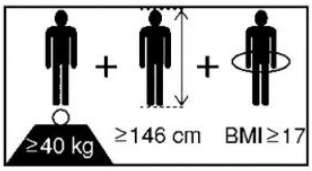
	Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

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

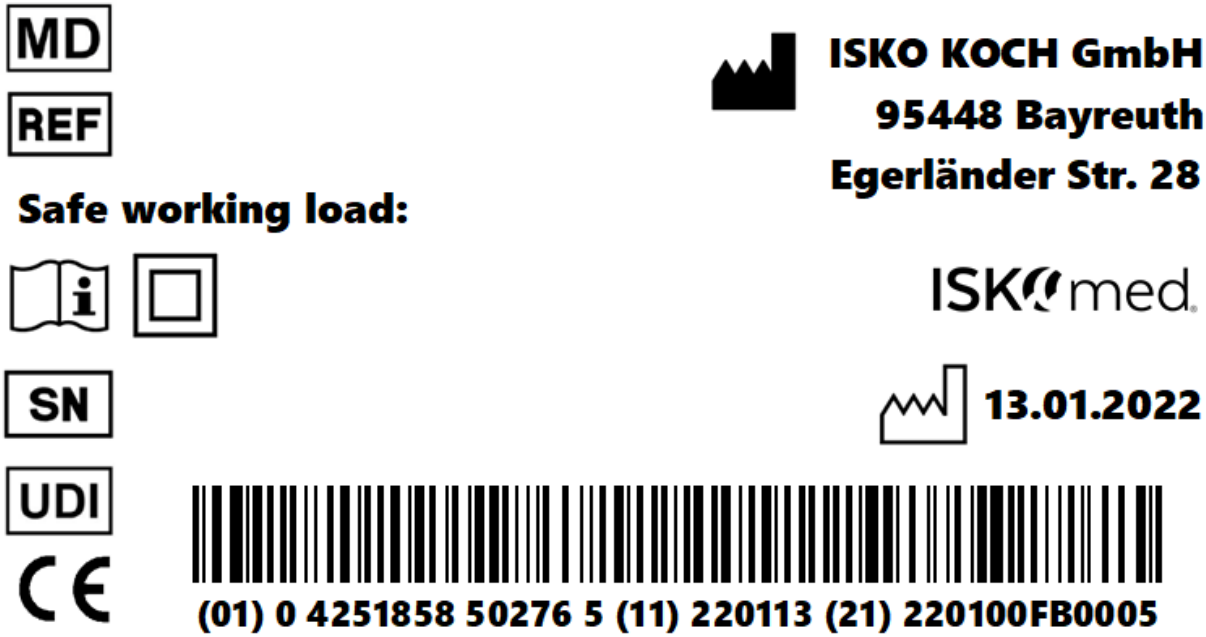


Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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 Behandlungsliege ist eine maximale Sichere Arbeitslast von 135 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.
- 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 Wandliege handelt es sich um ein Medizinprodukt, welches – ähnlich wie eine Behandlungsliege – zur Unterstützung der Therapie durch den Pfleger, Arzt oder Therapeuten verwendet werden kann. Der Klappmechanismus wird durch eine oder zwei Gasfedern unterstützt.

4.2 Indikation

Behandlungsliegen sind Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist:

- bei therapeutischen Behandlungen an Patienten, welche zur Verbesserung der Therapie eine Höhenverstellung der Liegefläche benötigen

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung von Behandlungsliegen zulässig:

- Bei massiven Herzkreislauf-Problemen
- Bei starken Schwindelzuständen, welche ein sicheres Liegen auf der Liegefläche nicht mehr ermöglicht (z.B. Herunterfallen)
- Bei starken Angstzuständen

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 ebene Wandfläche bei der Montage der Untersuchungsliege.

Beim Auf- und Abklappen der Liegefläche besteht Einklemmgefahr. Bitte stellen Sie sicher, dass spielende Kinder keinen Zutritt zu der Liege haben.

5.2 Positionierung bei der Montage

5.2.1 WL-002

Die Oberkannte der Montageschiene ist 1,5 cm über der bestellten Polsterplattenhöhe anzuzeichnen.

Stellen Sie eine sichere Schraubverbindung mit der tragenden Wand her. Dabei sind alle verfügbaren Haltepunkte (Löcher) für die Montage zu benutzen.

Überprüfen Sie vorher die Stabilität der ausgewählten Wand. Die Schrauben und Dübel sind nicht im Lieferumfang enthalten und abhängig vom Wandaufbau. Nach der Montage müssen Sie einmalig die Liege mit der doppelten zu erwarteten Arbeitslast belasten, um gegebenenfalls Schwachstellen der Halteelemente festzustellen

Bei Behandlungsliegen mit Standfüßen sind diese nach der Wandmontage auf die richtige Höhe einzustellen. Die Höhenpositionierung der Wandliege können Sie definieren. Wir empfehlen hier eine Liegeflächenhöhe im Bereich von 66 – 86 cm (gemessen von Boden bis Oberkante der Liegefläche). Die Stützfüße müssen stets auf die Montagehöhe angepasst werden, damit die Wandliege eine feste Auflagefläche erhält.

Abbildung 2 zeigt über die roten Pfeile die Montagepunkte mit der Wand. Diese können je nach Model leicht abweichen.

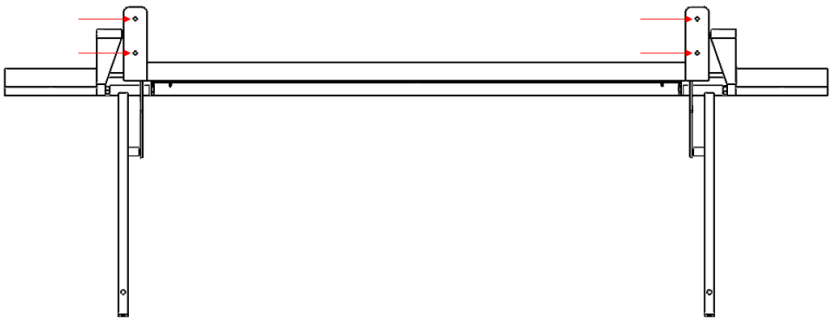


Abbildung 2: Wand-Befestigungspunkt der Wandliege WL-002-0

5.3 WL-012 Wandliege mit Rasterverstellung

Die Oberkannte der Montageschiene ist 1,5 cm über der bestellten Polsterplattenhöhe anzuzeichnen.

Stellen Sie eine sichere Schraubverbindung mit der tragenden Wand her. Dabei sind alle verfügbaren Haltepunkte (Löcher) für die Montage zu benutzen.

Überprüfen Sie vorher die Stabilität der ausgewählten Wand. Die Schrauben und Dübel sind nicht im Lieferumfang enthalten und abhängig vom Wandaufbau. Nach der Montage müssen Sie einmalig die

Liege mit der doppelten zu erwarteten Arbeitslast belasten, um gegebenenfalls Schwachstellen der Halteelemente festzustellen

Bei Behandlungsliegen mit Standfüßen und Rasterverstellung sind diese nach der Wandmontage auf die richtige Höhe einzustellen. Die Höhenpositionierung der Wandliege können Sie definieren. Wir empfehlen hier eine Liegeflächenhöhe im Bereich von 66 cm Bodenhöhe bei unterster Rasterposition. Sie haben über die Rasterverstellung noch die Möglichkeit die Liege über vier weitere Rastpunkt in 5 cm Schritten nach oben zu verstellen. Demnach ergibt sich ein Verstellbereich von 66-86 cm (gemessen von Boden bis Oberkante der Liegefläche). Entscheiden bei der Rasterverstellung ist das Unterlegen von Beilagscheiben an den Verschraub-Punkten mit der Wand (vgl. Abbildung 3). Damit wird ein ausreichender Abstand gewährleistet, welche eine optimale Bedienung der Raster-Verstellung ermöglicht

Abbildung 3: Scheiben als Unterlage zur Wandmontage

5.4 WL-003

Die Hubmechanik muss mit dem unteren Rahmen auf dem Boden aufstehen. Ein Großteil der Last wird somit über das Gestell in den Boden abgetragen. Die Befestigungspunkte an der Wand müssen zusammen ca. 2500 N Zugkraft (ca. 250 kg) übernehmen, was bei soliden Wandverhältnissen und Standardschrauben entsprechender Dicke kein Problem ist. Bitte vermeiden Sie das zu feste Anschrauben (Überdehnung der Schraube). Und verwenden Sie Schrauben die im Durchmesser angepasst sind zu den Löchern. Bei Leichtbauwänden empfehlen wir Durchgangsgewindestäbe mit entsprechend großen Gegenplatten oder die Verwendung eines Liegentyps mit schwenkbaren Vorderfüßen – dann ohne elektrische Höhenverstellung.

Wir empfehlen, dass Sie nach der Montage, zu Testzwecken, die komplette Einheit mit etwa doppelter Nutzerlast belasten (> 200 kg).

Abbildung 4 zeigt über die roten Pfeile die Montagepunkte mit der Wand. Diese können je nach Model leicht abweichen.

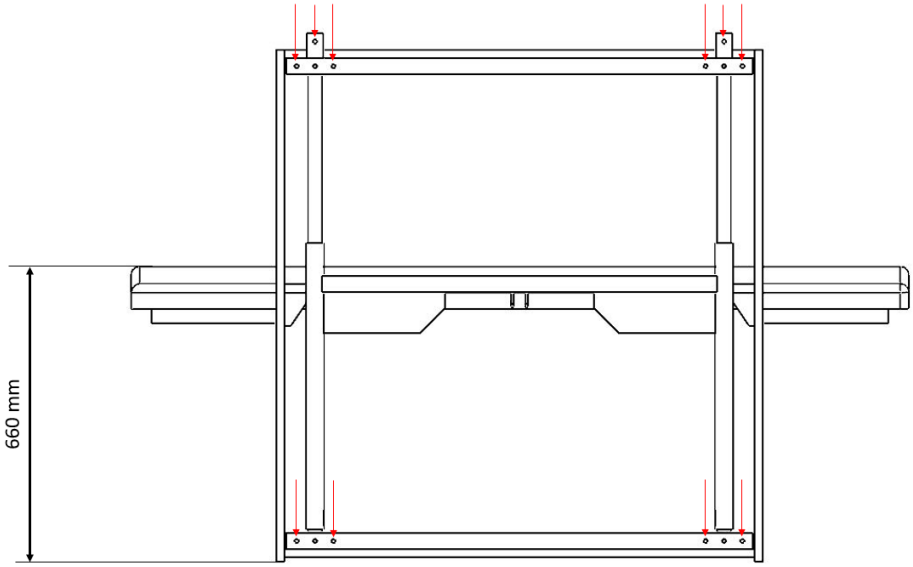


Abbildung 4: Wand-Befestigungspunkt der Wandliege WL-003-0

6 Bedienung

6.1 Elektrische Funktion

(bei Wandliege WL-003-0)

Die elektrische Höhenverstellung kann über den Handschalter abgesperrt werden. Außerdem verfügt der Handschalter über einen Magneten, der eine ideale Verstauung an der Wandliege ermöglicht.

Die Liege verfügt über einen elektrischen Verstellbereich von 66 – 106 cm.

Einschaltdauer von max. 6 min pro Stunde nicht überschreiten.

6.2 Kippvorgang

Kippvorgang der Polsterplatte nur bei unbelasteter Wandliege einleiten.

Zum Herunterklappen der Wandliege muss der Ringschnäpper am Edelstahlrohr nach außen gezogen werden. Durch Ziehen und Halten des Sicherungsringes wird die Abklapp-Funktion der Wandliege entriegelt. Das Herunterklappen der Liegefläche ist nur mit gezogenen Sicherungsstift möglich. (vgl. Abbildung 5)

Die Abbildung 6 und die Abbildung 7 zeigen beispielhaft eine WL-003-0 Wandliege im hoch- bzw. runtergeklappten Zustand.

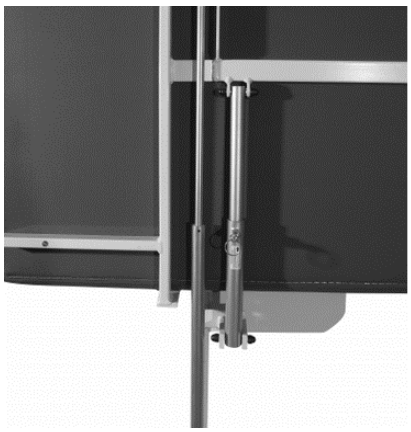


Abbildung 5: Edelstahlschutzrohr der Gasfeder mit Zugringschnäpper

Abbildung 6: Wandliege nach oben geklappt

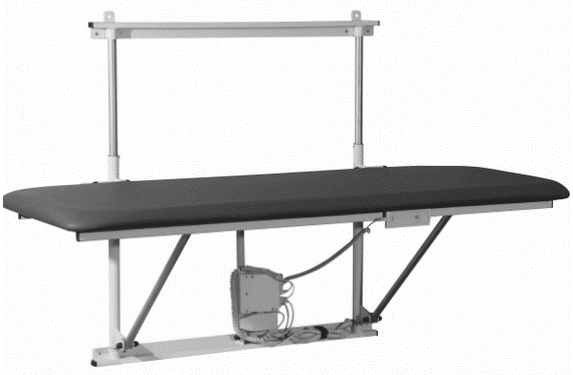


Abbildung 7: Wandliege nach unten geklappt

6.3 Seitengitter

(optional)

Das Seitengitter kann in jeder Höhenposition nach oben geklappt werden. Hierzu wird das Gitter in Pfeilrichtung in die Senkrechte geklappt, bis es einrastet. (vgl. Abbildung 8)

Abbildung 8: Bedienung der Seitengitter

Danach kann das Gitter senkrecht nach oben gezogen werden, bis es wiederum einrastet.

Zum Zurückklappen müssen zuerst beide Zugschnäpper (Pos. 1) durch Ziehen entriegelt werden, damit das Seitengitter nach unten geschoben werden kann.

Durch Ziehen an der Entriegelungsleine (Pos. 2) kann dann das gesamte Gitter schräg nach hinten geklappt werden. (vgl. Abbildung 9)

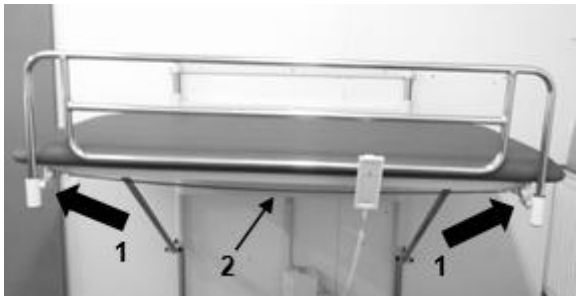


Abbildung 9: Seitengitter in eingerasteter Endstellung

6.4 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.
- 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

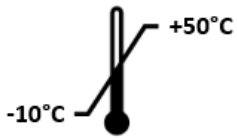
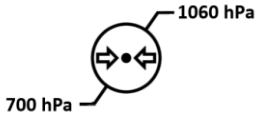
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

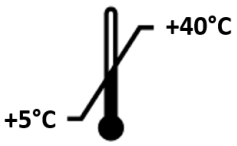
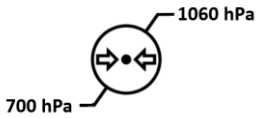
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten

(Änderungen vorbehalten!)

Bezeichnung	**WL-002-0**	**WL-012-0**	**WL-003-0**
Nennspannung	-		230V~/ 50Hz
Nennleistung	-		70 VA
Gerätetyp B nach IEC 60601-1	-		
Schutzklasse II			
IP Schutzklasse			IPX4
Einschaltdauer ED 10%			maximal 6 Minuten/Stunde
Maximale Belastung/Patientengewicht	135 kg		
Maße der Liegefläche (Standard)	75 cm x 180 cm		
Gesamtmasse der Behandlungsliege	45 kg	50 kg	ca. 65 Kg
Höhenverstellung Polsterplatte	0 cm	20 cm	40 cm

Tabelle 5: 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 Behandlungsliege ist als geschweißte Stahlrohr- Konstruktion gefertigt. Die Oberflächen sind pulverbeschichtet oder galvanisch verzinkt. Die Oberflächen dieses Produktes sind aus gesundheitlichen Gesichtspunkten für die Haut unbedenklich.

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 beträgt 7 Jahre. Mangelnde Wartung und übermäßige Strapazierung des Produktes kann die Lebensdauer erheblich reduzieren.

12 Desinfektion

- Damit eine einwandfreie Funktionsfähigkeit der Untersuchungsliege 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 Sprühdesinfektion 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	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen. Kabelverbindungen auf Quetschstellen prüfen. Netzkabelanschluss prüfen.
2	Höhenverstellung fährt an und stoppt sofort	Überladung d.h. aufgelegtes Gewicht reduzieren;

Tabelle 6: 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)
- 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 Wandliegen die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

CE

—English—

1 Foreword

Dear customer!

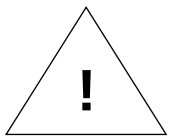
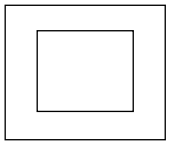
We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.

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

	This warning sign indicates all instructions that are important for safety. Non-observance can lead to accidents or injuries.
	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)
	Conformity symbol according to 2017/745 of the Medical Devices Directive
	Medical Device - Shows the medical device provided by the manufacturer in accordance with EU Directives 2017/745
	Device type B according to IEC 601-1 (Special protection against electric shock)
	Device of protection class II, protective insulation
	Dispose of electrical components in accordance with the legal requirements. Do not dispose of in household waste!
	Date of manufacture - indicates the date when the medical device was manufactured.
	Part number - displays the manufacturer's part number so that the medical device can be identified.

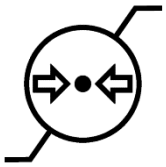
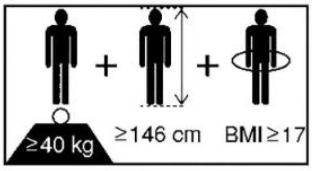
	Serial number - displays the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Distributor - indicates the company that distributes the medical device at the location.
	Temperature Limit - indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.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

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.

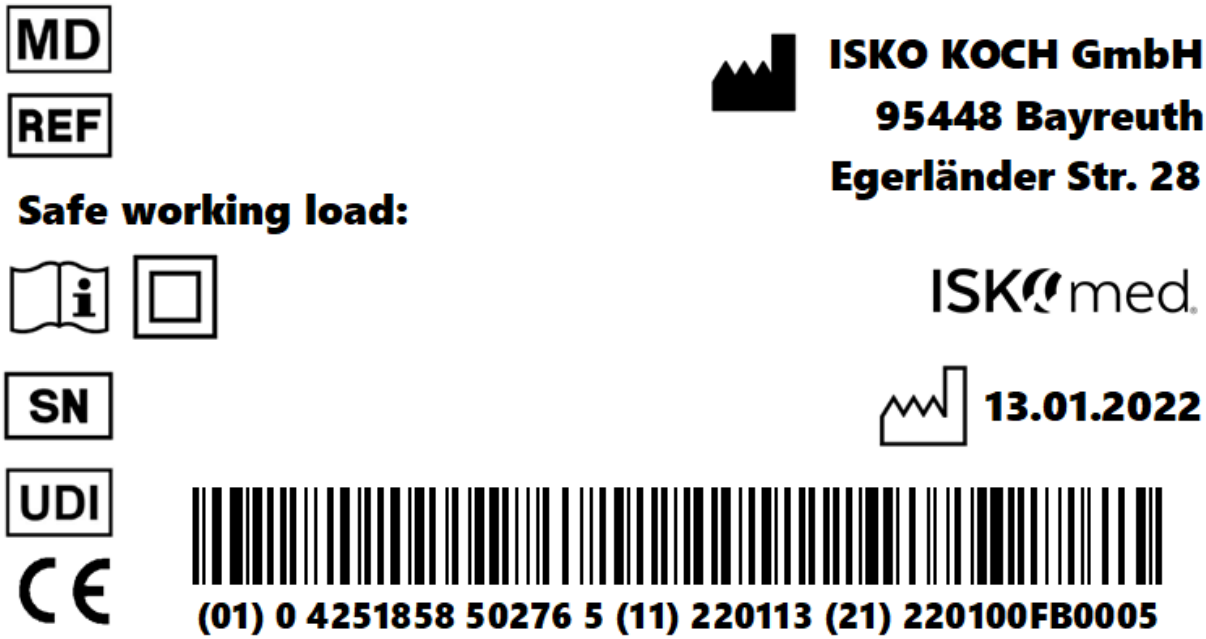


Figure 1: Exemplary type plate

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	*Serviceability specification*	2010
EN 60601-1-2	*Electromagnetic compatibility*	2015
DIN EN ISO 10993	*Biological evaluation of medical devices - Part 1:* *Assessment and testing*	2010
DIN EN 1041	*Provision of information by the manufacturer of a medical device*	2008
DIN EN ISO 14971	*Medical devices - Application of risk management to medical devices*	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 135 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.
- 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 wall couch is a medical device which - similar to a treatment couch - can be used to support therapy by the nurse, doctor or therapist. The folding mechanism is supported by one or two gas springs.

4.2 Indication

Treatment couches are aids whose use is indicated:

- during therapeutic treatments on patients who require height adjustment of the lying surface to improve the therapy.

4.3 Contraindication

The following patients are not eligible for treatment couch use:

- In case of massive cardiovascular problems
- In case of severe dizziness, which no longer allows safe lying on the couch surface (e.g. falling down)
- In case of severe anxiety

5 Assembly information

5.1 Basic information for assembly

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

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

Make sure that the wall surface is level when mounting the examination couch.

There is a risk of entrapment when folding the couch surface up or down. Please ensure that children who are playing do not have access to the couch.

5.2 Positioning for assembly

5.2.1 WL-002

The top edge of the mounting rail is to be marked 1.5 cm above the ordered plate height.

Make a secure screw connection with the supporting wall. In doing so, use all available holding points (holes) for the mounting.

Check the stability of the selected wall beforehand. The screws and dowels are not included in the scope of delivery and depend on the wall structure. After installation, you must load the table once with twice the expected working load in order to determine any weak points in the retaining elements.

In the case of treatment couches with feet, these must be adjusted to the correct height after wall mounting. You can define the height positioning of the wall couch. We recommend a lying surface height in the range of 66 - 86 cm (measured from the floor to the upper edge of the lying surface). The support feet must always be adjusted to the installation height so that the wall couch has a firm support surface.

Figure 2 shows the mounting points with the wall via the red arrows. These may differ slightly depending on the model.

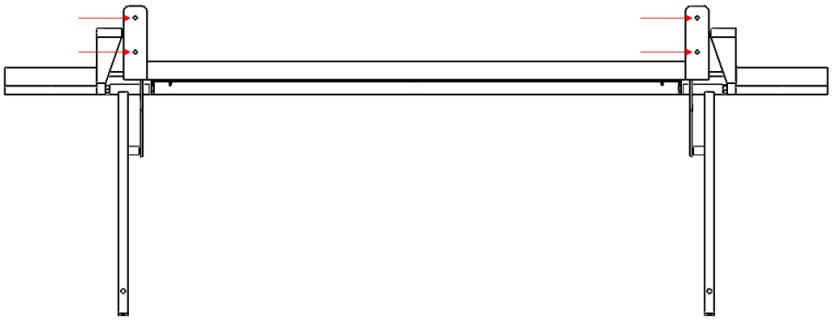


Figure 2: Wall mounting point of the wall couch WL-002-0

5.2.2 WL-012 wall couch with grid adjustment

The top edge of the mounting rail is to be marked 1.5 cm above the ordered pad plate height.

Make a secure screw connection with the supporting wall. In doing so, use all available holding points (holes) for the mounting.

Check the stability of the selected wall beforehand. The screws and dowels are not included in the scope of delivery and depend on the wall structure. After installation, you must load the table once with twice the expected working load in order to determine any weak points in the retaining elements.

In the case of treatment couches with feet and grid adjustment, these must be set to the correct height after wall mounting. You can define the height positioning of the wall couch. We recommend a lying surface height in the range of 66 cm floor height at the lowest grid position. You also have the option of adjusting the couch upwards in 5 cm increments using four additional locking points. This results in an adjustment range of 66-86 cm (measured from the floor to the upper edge of the lying surface). A decisive factor in the grid adjustment is the use of shims at the screw connection points with the wall (see Figure 3). This ensures sufficient distance, which enables optimal operation of the grid adjustment.

Figure 3: Shims as support for wall mounting

5.2.3 WL-003

The lifting mechanism must rest on the floor with the lower frame. A large part of the load is thus transferred to the floor via the frame. The fastening points on the wall must together take on approx. 2500 N tensile force (approx. 250 kg), which is no problem if the wall conditions are solid and standard screws of the appropriate thickness are used. Please avoid screwing too tightly (overstretching the screw). And use screws that are adapted in diameter to the holes. In case of lightweight walls, we recommend through-threaded rods with correspondingly large counter plates or the use of a couch type with swiveling front feet - then without electric height adjustment.

We recommend that after assembly, for test purposes, you load the complete unit with approximately double the user load (> 200 kg).

Figure 4 shows the mounting points with the wall via the red arrows. These may differ slightly depending on the model.

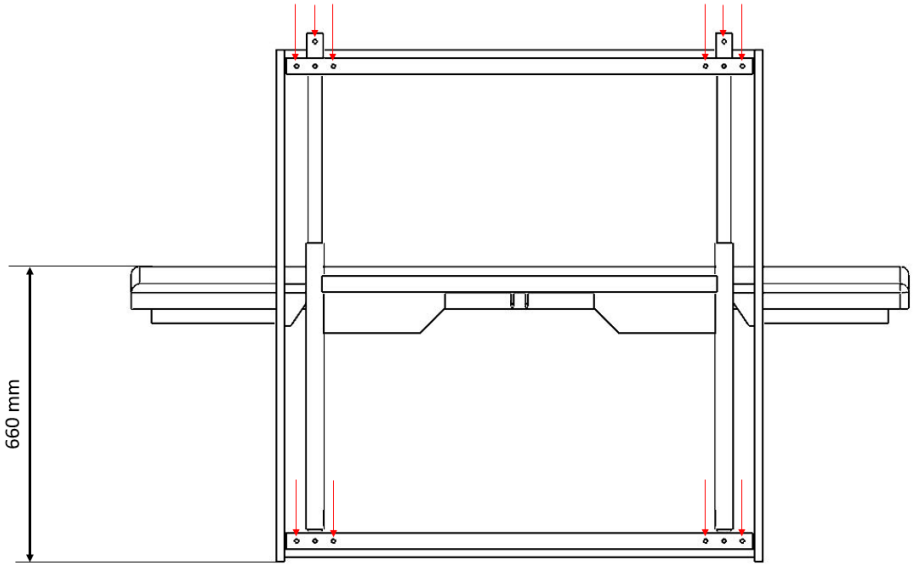


Figure 4: Wall mounting point of the wall couch WL-003-0

6 Operation

6.1 Operating the functions

(for wall couch WL-003-0)

The electric height adjustment can be locked via the hand switch. In addition, the hand switch has a magnet, which allows ideal stowage on the wall couch.

The couch has an electric adjustment range of 66 - 106 cm.

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

6.2 Tilting process

Only initiate the tilting process of the cushion plate when the wall couch is unloaded.

To fold down the wall couch, the ring catch on the stainless steel tube must be pulled outward. The folding down function of the wall couch is unlocked by pulling and holding the locking ring. The lying surface can only be folded down with the safety pin pulled out. (see Figure 5)

Figure 6 and Figure 7 show examples of a WL-003-0 wall couch in the folded-up and folded-down state.

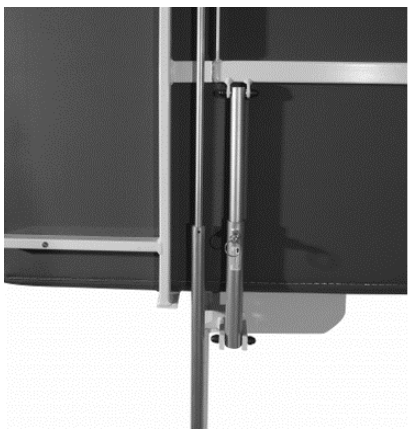


Figure 5: Stainless steel gas spring protection tube with pull ring catcher

Figure 6: Wall couch folded upwards

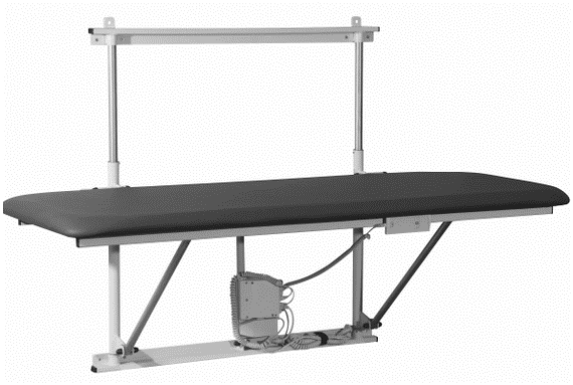


Figure 7: Wall couch folded downwards

6.3 Side rails

(optional)

The side rail can be folded upwards in any height position. To do this, the side rail is folded vertically in the direction of the arrow until it locks into place. (cf. Figure 8)

Figure 8: Operation of the side rails

The side rail can then be pulled up vertically until it snaps into place again.

To fold back the side rail, both pull catches (pos. 1) must first be unlocked by pulling so that the side rail can be pushed down.

The entire side rail can then be folded back diagonally by pulling the release cord (Pos. 2). (cf. Figure 9)

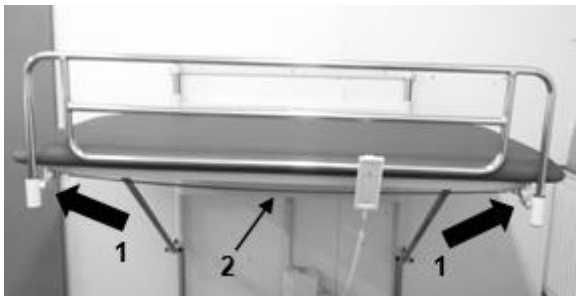


Figure 9: Side rail in latched end position

6.4 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

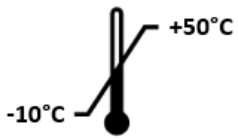
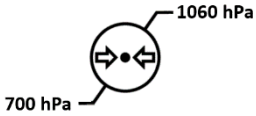
Temperature range	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 3: Storage conditions

7.2 Operating conditions

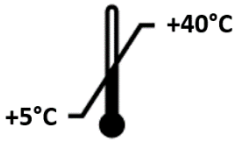
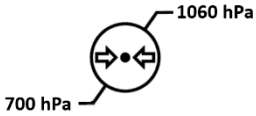
Temperature range	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 4: Operating conditions

8 Technical data

(Subject to change without notice!)

Description	WL-002-0	WL-012-0	WL-003-0
Rated voltage	-		230V~/ 50Hz
Rated power	-		70 VA
Device type B according to IEC 60601-1	-		
Protection class			
IP protection class			IPX4
Duty cycle ED 10%			maximum 6 minutes/hour
Maximum load/patient weight	135 kg		
Dimensions of the lying surface (standard)	75 cm x 180 cm		
Total mass of the treatment couch	45 kg	50 kg	ca. 65 Kg
Height adjustment cushion plate	0 cm	20 cm	40 cm

Table 5: 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	A motor does not respond to switch actuation	Check plug connection between motor cable and control. Check cable connections for pinch points. Check power cable connection..
2	Height adjustment starts and stops immediately	Reduce overload i.e. applied weight;

Table 6: 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).
- 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 wall 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

CE