

Behandlungsliegen



Gebrauchsanleitung

Instruction for use

Stand: 09/2022
(Rev. 3.0)

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
4.4.1	BL-001-0 BL-002-0 BL-003-0	12
4.4.2	BL-001-H BL-002-H BL-003-H.....	13
5	Montageinformationen.....	14
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	14
5.2	De-/Montageanleitung der Liegefläche	14
5.3	Demontage der Behandlungsliege	15
6	Bedienung.....	16
6.1	Bedienung der elektrischen Bewegung.....	16
6.1.1	Automatische Sperrfunktion	17
6.2	Bedienung der hydraulischen Bewegung.....	17
6.3	Bedienung des hochklappbaren Seitengitter	17
6.4	Bedienung des Metall-Seitengitter.....	18
6.5	Bedienung der Bremsrollen.....	19
6.6	Bedienung des Zentralbremssystems	19
6.7	Bedienung des Rollen-Hebe-Systems.....	19
6.8	Bedienungshinweise.....	20
7	Umgebungsbedingungen	21
7.1	Lagerungsbedingungen	21
7.2	Betriebsbedingungen	21
8	Technische Daten	22
9	Verwendete Werkstoffe	23
10	Service und Pflege	23
11	Nutzungsdauer des Produktes	23

12	Desinfektion	23
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	23
13	Betriebsstörungen und deren Behebung	24
14	Empfohlenes Zubehör	24
15	Instandhaltung.....	25
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	25
15.2	Wartungsintervalle	25
15.3	Ersatzteile	25
15.4	Hinweise zur Dokumentation	26
16	Entsorgung.....	26
16.1	Entsorgung des Gerätes	26
16.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	26
16.3	Entsorgung der Verpackung	26
17	EG-Konformitätserklärung.....	27
1	Foreword	29
2	General notes	30
2.1	Used symbols.....	30
2.2	Type plate	32
2.3	Standards verification.....	32
3	Safety instructions.....	33
4	General product description	34
4.1	Intended purpose	34
4.2	Indication.....	34
4.3	Contraindication.....	34
4.4	Equipment features.....	34
4.4.1	BL-001-0 BL-002-0 BL-003-0	34
4.4.2	BL-001-H BL-002-H BL-003-H.....	35
5	Assembly information	36
5.1	Basic information for assembly	36
5.2	Disassembly/assembly instructions for the lying surface	36
5.3	Disassembling the treatment couch.....	37
6	Operation	38
6.1	Operation of the electric movement.....	38
6.1.1	Automatic locking function	39
6.2	Operating the hydraulic movement	39
6.3	Operating the fold-up side rail	39

6.4	Operating the metal side rails	40
6.5	Operating the brake castors	41
6.6	Operating the central brake system	41
6.7	Operating the roller lifting system	41
6.8	Operating instructions	41
7	Ambient conditions	42
7.1	Storage conditions	42
7.2	Operating conditions	43
8	Technical data	44
9	Used materials	44
10	Service and care	45
11	Service life of the product	45
12	Disinfection	45
12.1	Specifications of detergents and disinfectants	45
13	Operational faults and solutions	46
14	Recommended accessories	46
15	Maintenance	47
15.1	Legal basis	47
15.2	Maintenance intervals	47
15.3	Spare parts	47
15.4	Notes on documentation	47
16	Disposal	48
16.1	Disposal of the device	48
16.2	Disposal of the electrical components	48
16.3	Disposal of the packaging	48
17	Declaration of Conformity	48

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild	9
Abbildung 2:	Abschrauben der Liegefläche	14
Abbildung 3:	Herunterheben der Liegefläche	15
Abbildung 4:	Festschrauben der Liegefläche	15
Abbildung 5:	1-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Höhenverstellung)	16
Abbildung 6:	2-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Kopfteilverstellung, 2. Tastenreihe: Höhenverstellung)	16
Abbildung 7:	Bedienung des Tritthebels zur hydraulischen Verstellung	17
Abbildung 8:	Hochklappbare Seitengitter	18
Abbildung 9:	Metall-Seitengitter	18

Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand 19
 Abbildung 11: Bedienung des Rollen-Hebe-Systems 19

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole 9
 Tabelle 2: Normennachweise 10
 Tabelle 3: Lagerungsbedingungen 21
 Tabelle 4: Betriebsbedingungen 21
 Tabelle 5: Technische Daten 22
 Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung 24
 Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör 24

List of figures

Figure 1: Exemplary type plate 32
 Figure 2: Unscrewing the lying surface 36
 Figure 3: Lifting down the lying surface 37
 Figure 4: Screwing the lying surface 37
 Figure 5: 1-row hand control (1st row of keys: height adjustment) 38
 Figure 6: 2-row hand control (1st row of buttons: headrest adjustment, 2nd row of buttons: height adjustment) 38
 Figure 7: Operation of the step lever for hydraulic adjustment 39
 Figure 8: Fold-up side rails 40
 Figure 9: Metal side rails 40
 Figure 10: Exemplary castors in braked and unbraked condition 41
 Figure 11: Operation of the roller lifting system 41

List of tables

Table 1: Used symbols 31
 Table 2: Standards verification 32
 Table 3: Storage conditions 42
 Table 4: Operating conditions 43
 Table 5: Technical data 44
 Table 6: Operational faults and solutions 46
 Table 7: Recommended accessories 46

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

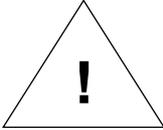
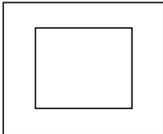
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

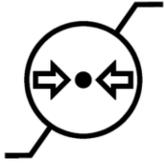
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie stets in greifbarer Nähe auf.

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 II, schutzisoliert</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>

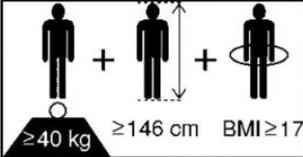
	<p>Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten</p>
---	---

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.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zur Behandlungsliege haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Bereich unter der Behandlungsliege aufhalten.
- Der Aufbau der Liege soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. 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 die Behandlungsliege.
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn die Behandlungsliege häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.
- Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass die Behandlungsliege (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Liegenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese an der Behandlungsliege hängen und nicht auf der Behandlungsliege abgelegt werden, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.
- Wenn der Patient unbeaufsichtigt ist, sorgen Sie dafür, dass die Behandlungsliege in seiner geringsten Höhe eingestellt ist, um ein möglichst einfaches Ein- und Aussteigen zu ermöglichen.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

Die Behandlungsliegen der Baureihe BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0 sind mit elektrischer Höhenverstellung ausgerüstet. Die Betätigung erfolgt über Hand- bzw. Fußtaster. Die Antriebe für die Verstellfunktionen bestehen aus elektromechanischen Linearmotoren mit einer wartungsfreien Dauerschmierung. Die Bedienung der Antriebe erfolgt über einen Luftschalter, welcher ohne elektrischen Strom arbeitet, sondern die Betätigung pneumatisch bewirkt. Behandlungsliegen der Baureihe BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H sind mit einer Hydraulikpumpe zu Verstellung der Liegenflächenhöhe ausgestattet. Diese wird über zwei Fußhebel am Fahrgestell betätigt.



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

4.4 Ausstattungsmerkmale

4.4.1 BL-001-0 BL-002-0 BL-003-0

Die Behandlungsliegen verfügen über die folgenden elektrischen Funktionen:

- elektrische Höhenverstellung
- Absperrmöglichkeit der elektrischen Funktionen

Optional:

- elektrische Kopfteilverstellung
- elektrische Beinverstellung

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 Liege verfügt über vier einfach-gebremste Rollen.

Die Antriebe und der Handschalter sind von der Netzspannung galvanisch getrennt und werden mit einer Niederspannung (DC 24 V) betrieben.

Optional:

- Zentralbremssystem
- Rollen-Hebe-System
- Metall-Seitengitter (ein- oder zweiseitig)
- Hochklappbare Seitengitter (vollständige bzw. kopfseitige Umrandung)
- Papierrollenhalter
- Nasenschlitz in der Polsterplatte

- Premium-Lenkrollen
- elektrische Kopfteilverstellung
- elektrische Beinverstellung
- Kopfteilverstellung über eine Gasfeder

4.4.2 BL-001-H BL-002-H BL-003-H

Bei der ...-H Variante entfallen sämtliche elektronischen Komponenten. Die Höhenverstellung wird über eine Hydraulik-Pumpe realisiert. Bedienung erfolgt über links/rechts am Fahrwerk montierten Tritthebeln.

Optional:

- Zentralbremssystem
- Rollen-Hebe-System
- Metall-Seitengitter (ein- oder zweiseitig)
- Hochklappbare Seitengitter (vollständige bzw. kopfseitige Umrandung)
- Papierrollenhalter
- Nasenschlitz in der Polsterplatte
- Premium-Lenkrollen
- Kopfteilverstellung über eine Gasfeder

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

Der Aufbau der Behandlungsliege soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen. Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten.

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 die Behandlungsliege. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn die Behandlungsliege häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

Schließen Sie den Netzstecker fest an die Netzsteckdose an. Verlegen Sie dabei die Netzanschlussleitung am Boden. Achten Sie hierbei darauf, dass die Behandlungsliege (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Liegenunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)



Eine Beschädigung der elektrischen Netzleitung durch Überfahren oder Klemmen kann tödliche Folgen haben.



Vor dem Verfahren der Behandlungsliege, bzw. vor der Demontage zum Transport muss die Netzanschlussleitung an der vorgesehenen Vorrichtung am Fahrgestell aufgewickelt und befestigt werden.

5.2 De-/Montageanleitung der Liegefläche

geschätzte Arbeitszeit: 15 Minuten

1. Die vorhandene Platte abschrauben (sechs Schrauben)

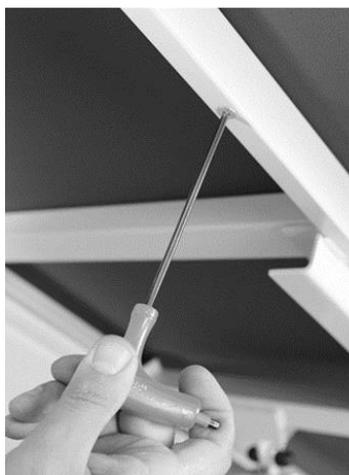


Abbildung 2: Abschrauben der Liegefläche

2. Die neue Platte auf den Scherenmechanismus legen



Abbildung 3: Herunterheben der Liegefläche

3. Schrauben Sie die Bolzen vorsichtig diagonal in das Gewinde der neuen Schaumstoffplatte ein.
 - a. Schrauben Sie alle Bolzen mit dem Finger in die Platte
 - b. Befestigen Sie die Schrauben diagonal mit dem Schraubendreher



Abbildung 4: Festschrauben der Liegefläche

Bei Ersatzteillieferungen von Liegeflächen kann es aufgrund der Maßtoleranz zu Abweichungen der Anschraubpunkte kommen, weshalb die Liegefläche durch konventionelle Holzschrauben mit dem Liegeflächenrahmen verbunden wird. Diese werden im Lieferumfang enthalten sein.

5.3 Demontage der Behandlungsliege

Bei Bedarf, z. B. Transport, können die Behandlungsliegen mit geringem Aufwand wie beschrieben jedoch in umgekehrter Reihenfolge demontiert werden. Die erneute Aufstellung nach einer Demontage der Behandlungsliege soll durch autorisiertes Personal erfolgen.

6 Bedienung

6.1 Bedienung der elektrischen Bewegung

(Elektrische Verstellung bei Behandlungsliegen der Baureihe BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0)

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung der Höhenverstellung wird durch Betätigen der jeweiligen Taste des Handschalters oder Fußtasters bewirkt. Die Tasten sind entsprechend ihrer Funktion mit Symbolen gekennzeichnet.



Abbildung 5: 1-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Höhenverstellung)



Einschaltdauer von max. 6 min pro Stunde nicht überschreiten!



Wird die Liege nicht verwendet, ist diese vom Netz zu trennen, um ein Verfahren der Höhenantriebe in jedem Fall verhindern zu können! Dies gilt auch für Putzkräfte. Diese müssen bei der Reinigung der Liege entsprechend eingewiesen werden!

Sollte die Behandlungsliege über eine zusätzliche elektrische Kopfteilverstellung verfügen, ist diese mit dem entsprechenden Handschalter aus Abbildung 6 zu bedienen.

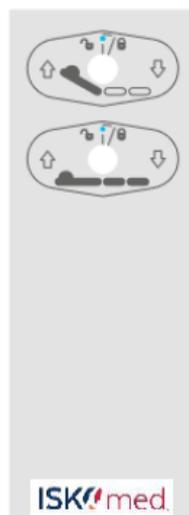


Abbildung 6: 2-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Kopfteilverstellung, 2. Tastenreihe: Höhenverstellung)

Eine Bedienung der elektrischen Höhenverstellung kann ebenfalls über einen Fußschalter realisiert werden. Bei (+) wird sich die Liege nach oben und bei (-) nach unten bewegen. In diesem Fall ist ebenfalls die automatische Sperrfunktion zu deaktivieren.

6.1.1 Automatische Sperrfunktion

Die Behandlungsliege verfügt über eine automatische Sperrfunktion („Auto-Lock“) der elektrischen Verstellung. Im Ruhezustand ist die elektrische Verstellung der Liege stets gesperrt, demzufolge ist keine Bedienung über den Handschalter o. Fußschalter möglich. Über eine Tastenkombination des Schalters kann die elektrische Verstellung aktiviert werden. Hier ist zuerst die „Aufwärts“-Taste (1) und anschließend die „Abwärts“-Taste (2) 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. Die Entsperrung erfolgt stets über die Höhentastenreihe.

6.2 Bedienung der hydraulischen Bewegung

(Hydraulische Verstellung bei Behandlungsliegen der Baureihe BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H)

Durch Betätigung der links und rechts am Fahrgestell angebrachten Pumphebel kann die Liegefläche in der Höhe verstellt werden.

Beim nach unten drücken des rechten Pumphebels wird die Liegefläche nach oben gefahren.

Durch nach unten drücken des linken Tritthebels wird das Absenken der Polsterplatte bewirkt.

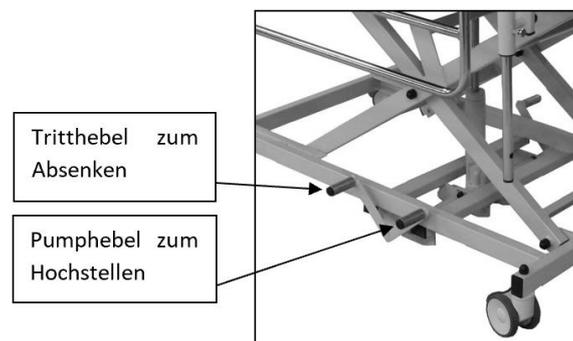


Abbildung 7: Bedienung des Tritthebels zur hydraulischen Verstellung

6.3 Bedienung des hochklappbaren Seitengitters

Durch das klappbare Seitengitter kann eine zusätzliche Umrandung der Liegefläche erreicht werden. Diese Umrandung dient allerdings nicht als Schutz für das Herausfallen des Patienten.

Die Einleitung des Klappvorgangs kann durch das Auslösen den Schnapper erreicht werden. Ziehen Sie dazu die schwarzen Schnapper heraus und drehen diesen leicht, sodass der Bolzen nicht mehr das Seitengitter hält. Diesen Vorgang wiederholen Sie für jede Seite. Anschließend kann das Seitengitter abgeklappt werden. Um das Seitengitter wieder in eine aufrechte Stellung zu bringen, gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge vor.



Abbildung 8: Hochklappbare Seitengitter



Person dürfen sich in keinem Fall auf die Seitengitter setzen!

6.4 Bedienung des Metall-Seitengitter

Seitengitter können eingesetzt werden, um eigenverantwortliche Patienten auf den relativ schmalen Liegen zu stabilisieren oder zum Beispiel Lagerungskissen zu stützen. Auch kann einer eventuellen Absturzgefahr beim Umlagern oder während der Behandlung mit Hilfe von Seitengittern begegnet werden.

Die Position der Rolle spielt beim Herablassen der Seitengitter eine entscheidende Rolle. Achten hierbei bitte darauf, dass die Metallseitengitter nicht auf den Rollen aufliegen (dies gilt nicht für die Standardliege - Abmessung 80x200 cm).



Eine einwandfreie Funktion der Rastbeschläge ist Voraussetzung; auch muss das ordnungsgemäße Einrasten des Beschlages vom Pflegepersonal überwacht werden!



Seitengitter an Behandlungsliegen sind nicht geeignet zur Mobilitätseinschränkung von behandlungsbedürftigen Personen.



Insbesondere Kinder werden versuchen, falls Gitter nur auf den Längsseiten der Liegen vorhanden sind, diese Barrieren zu überwinden bzw. zu umgehen



Auf jeden Fall dürfen Patienten auf Liegen nicht ohne kompetente Aufsicht gelassen werden.



Die Behandlungsliege darf nur mit hochgezogenen Metallseitengittern verschoben werden.



Abbildung 9: Metall-Seitengitter

6.5 Bedienung der Bremsrollen

Eine Liege in der Standausführung verfügt über vier einzelbremsbaren Lenkrollen. Die Liege soll am Aufstellungsort bzw. während der Behandlung immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 10)

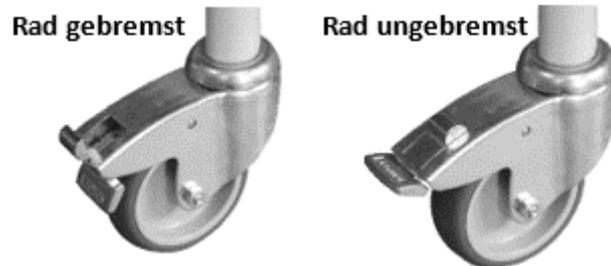


Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand



Die Behandlungsliege nie ungebremst im Raum stehen lassen!

6.6 Bedienung des Zentralbremssystems

Die Behandlungsliege soll am Aufstellungsort immer durch Betätigung der Tritthebel des Zentralbremssystems gebremst werden, damit das Gerät völlig fest und stabil steht. Neben der konventionellen Umsetzung der Rollen gibt es auch eine Lösung über ein Zentralbremssystem. Dies kann als Zubehör erworben werden. Beim Zentralbremssystem werden alle vier Rollen durch das Auslösen eines Bremshebels gebremst oder gelöst. Die Ausrichtung des Bremshebels zeigt den Zustand des Bremssystems an. Bei horizontaler Stellung des Bremshebels ist die Liege ungebremst. Zeigt der Bremshebel in eine um 30° gedrehte Richtung, ist die Liege gebremst.

6.7 Bedienung des Rollen-Hebe-Systems

Bei Betätigung des Fußhebels (Fußhebel steht nach unten, Abbildung 11 rechts) werden die Rollen komplett vom Boden abgehoben, dadurch steht die Liege auf den Standfüßen völlig stabil und fest. Die Liege kann in dieser Position nicht verschoben werden. Um die Liege nun wieder auf die Lenkrollen zu stellen, lösen die den Fußhebel (Fußhebel steht nach oben, Abbildung 11 links). Die Betätigung des Fußhebels sollte nicht in unterster Liegeflächenposition durchgeführt werden, da ein Erreichen des Hebels hier erschwert ist.



Abbildung 11: Bedienung des Rollen-Hebe-Systems

6.8 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung der Behandlungsliege durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und der gesamten Liege.
- Vergewissern Sie sich über die einwandfreie Funktion der Antriebe.
- Ein nicht vollständig funktionstüchtige Behandlungsliege ist sofort der Verwendung zu entziehen.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Gegenstände, wie z. B. Papierkorb, Beistelltisch, Stuhl usw. im Bewegungsraum der Behandlungsliege 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.
- Vor dem Verschieben der Behandlungsliege muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden, um eine Beschädigung der Elektrik zu vermeiden.
- Die Behandlungsliege darf mit Patienten 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 Liegenuntergestells geführt werden! (Quetschgefahr)



Wird die Liege nicht verwendet, ist diese vom Netz zu trennen, um ein Verfahren der Höhenantriebe in jedem Fall verhindern zu können! Dies gilt auch für Putzkräfte. Diese müssen bei der Reinigung der Liege entsprechend eingewiesen werden!

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

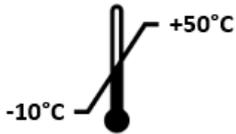
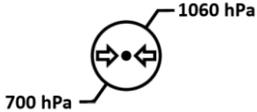
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

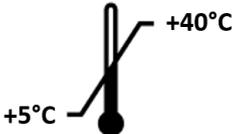
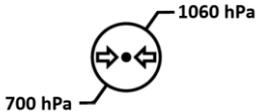
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten

(Änderungen vorbehalten!)

Bezeichnung	BL-001(2)-H	BL-003-H	BL-001(2)-0	BL-003-0	BL-003-XS	BL-002-102	BL-003-S
Nennspannung	230V~/ 50/60Hz						
Nennleistung	192 VA						
Gerätetyp B nach IEC 601-1							
Schutzklasse							
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten							
Steuereinheit	IPX4						
Antrieb	IPX4						
Handschalter	IPX4						
Fußschalter	IP X6						
Schallleistungspegel	50 dB(A)						
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 Minuten/Stunde						
Höhenverstellung	49cm bis 94 cm	49 cm-94	44 cm bis 95 cm	45 cm- 83 cm		44 cm bis 95	
sichere Arbeitslast	210 kg	260 kg	210 kg	300 kg		210 kg	260 kg
Maße der Liegefläche (maximal)	90 cm x 200 cm	120 cm x 220 cm	90 cm x 200 cm	120 cm x 220 cm	110 x 200 cm	80 cm x 200 cm	120 cm x 220 cm
Gesamtmasse	ca. 87 kg	ca. 96 kg	ca. 65 kg	ca. 95 kg	Ca. 90 kg	ca. 75 kg	ca. 95 kg
Höhenverstellung Hublänge	40 cm	40 cm	41 cm	38 cm	38 cm	41 cm	41 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	Motor schaltet selbständig ab und zeigt keine Reaktion beim Betätigen des Schalters	zu lange Betriebsdauer, 20 Minuten warten bis sich der Antrieb abgekühlt hat
2	Ein Motor oder auch keiner der Motoren reagiert auf die Handschalterbetätigung	Steckverbindung der Netzanschlussleitung überprüfen. Steckverbindung zwischen Handschalter und Kontrollbox überprüfen. Steckverbindung zwischen Motorkabeln und Kontrollbox überprüfen.
3	Piepton aus der Steuerbox → Ein Antrieb hat seine Position verloren	Reset/Initialisierung Tastenreihe der Höhenverstellung gleichzeitig (wirklich gleichzeitig) und gemeinsam gedrückt halten bis der Höhenantrieb sich komplett initialisiert hat. Bei der Initialisierung fährt sich der Höhenantrieb ein.

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 Empfohlenes Zubehör

Artikelbezeichnung	Bestellnummer
Fußtaster am Boden liegend (1 Stück)	BL-101-0
Fußtaster beidseitig am Fahrwerk montiert	BL-102-0
Rollen-Hebe-System	BL-501-0
1 Metall-Seitengitter 145 cm, verchromt inkl. Halterungen	BL-202-0
Metall-Seitengitter 145 cm, verchromt inkl. Halterungen (1 Paar)	BL-201-0
Papierrollenhalter für Rollendurchmesser max. 40 cm (Lieferung erfolgt ohne Papierrolle)	BL-151-0
Nasenschlitz in der Polsterplatte inkl. Abdeckung in der Polsterplattenbezugsfarbe	BL-306-1
Kopfteilverstellung mit Gasfeder an Stelle der Rastversteller	BL-311-0
Kopfteilverstellung elektrisch mit Linearantrieb an Stelle der Rastversteller	BL-312-0
Nasenschlitz im Kopfteil inkl. Abdeckung	BL-306-0
Fußteilverstellung mechanisch mit Rastverstellern (bis ca. +30°)	BL-999-3
Lenkrolle Premium (4 Stück)	BL-002-1W
Kopfteilverstellung mit Rastversteller (ohne Nasenschlitz)	BL-310-1
Kopfteilverstellung elektrisch mit Linearantrieb (ohne Nasenschlitz)	BL-312-3

Tabelle 7: Empfohlenes Zubehör

15 Instandhaltung

15.1 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.

15.2 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
- Überprüfung der Netzzuleitung auf Quetsch- oder Scherstellen
- Überprüfung der Zugentlastung der Netzzuleitung

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

- Funktion aller elektrisch betriebenen Bewegungen
- Alle Motoren der Liege 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.

15.3 Ersatzteile

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

15.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

16 Entsorgung

16.1 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.



16.2 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).

16.3 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.

17 EG-Konformitätserklärung

Wir erklären als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass unsere Behandlungsliegen 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!

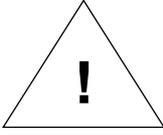
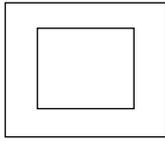
We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.

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>Device of protection class II, protective insulation</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>

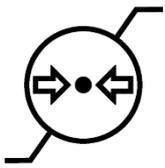
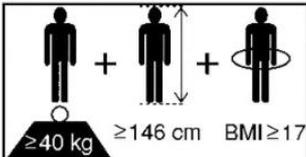
	<p>Serial number - displays the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>
	<p>Distributor - indicates the company that distributes the medical device at the location.</p>
	<p>Temperature Limit - indicates the temperature limits to which the medical device can 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.

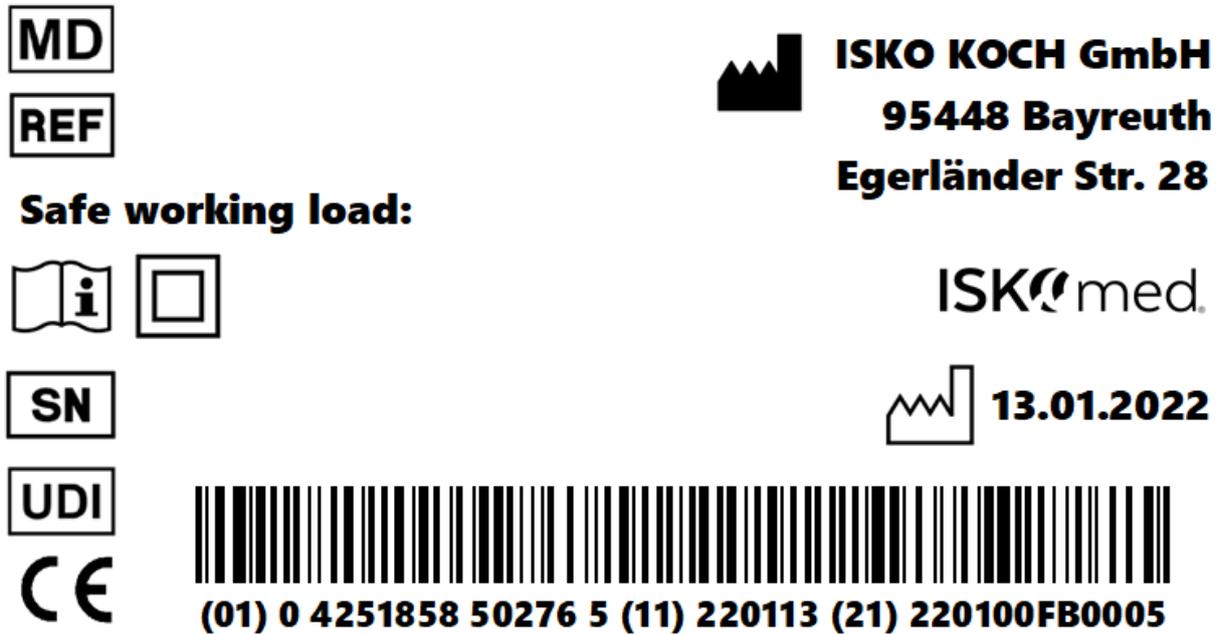


Figure 1: Exemplary type plate

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	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.
- 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.
- Ensure a level surface when selecting a location for the treatment couch.
- 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.
- Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the power cord on the floor. Make sure that the treatment couch (especially when moving it) does not rest on the cable with its rollers. The cable must not be routed through the mechanical parts of the table base! (risk of crushing)
- Make sure that the electrical specifications of the device correspond to the local conditions at the installation site.
- When the hand control is not in use, make sure that it is hanging on the treatment table and not placed on the treatment table to prevent incorrect operation which could cause damage.
- If the patient is unattended, ensure that the treatment couch is set at its lowest height to allow the easiest possible entry and exit.

4 General product description

4.1 Intended purpose

The treatment couches of the BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0 series are equipped with electric height adjustment. They are operated via hand or foot control. The drives for the adjustment functions consist of electromechanical linear motors with maintenance-free permanent lubrication. The drives are operated via an air switch, which works without electric current, but causes the actuation pneumatically.



Treatment couches of the BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H series are equipped with a hydraulic pump for adjusting the height of the couch surface. This is operated via two foot levers on the chassis.

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 a safe lying on the lying surface (e.g. falling down)
- In case of severe anxiety

4.4 Equipment features

4.4.1 BL-001-0 BL-002-0 BL-003-0

The treatment couches have the following electrical functions:

- electrical height adjustment
- possibility of locking the electrical functions

Optional:

- electric headrest adjustment
- electric leg adjustment

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

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

Optional:

- Central brake system
- Roller lifting system
- Metal side rails (one or two-sided)
- Fold-up side rails (complete or head side border)
- Paper roll holder
- Nose slit in the upholstery panel
- premium swivel castors

- electric headrest adjustment
- electric leg adjustment
- headrest adjustment via gas spring

4.4.2 BL-001-H BL-002-H BL-003-H

In the ...-H variant, all electronic components are omitted. The height adjustment is realized via a hydraulic pump. Operation is by means of tread levers mounted on the left/right of the undercarriage.

Optional:

- Central brake system
- Roller lifting system
- Metal side rails (one or two-sided)
- Fold-up side rails (complete or head-side border)
- Paper roll holder
- Nose slit in the upholstery panel
- Premium swivel castors
- Headrest adjustment via gas spring

5 Assembly information

5.1 Basic information for assembly

The treatment couch should only be installed by authorized personnel. The installation-side fuse protection must not exceed 16A.

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

Ensure a level standing surface when selecting the location for the treatment couch. Provide a suitable floor covering if the treatment couch must be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make it difficult to push.

Connect the mains plug firmly to the mains socket. When doing so, lay the power supply cable on the floor. Make sure that the treatment couch (especially when moving it) does not rest on the cable with its rollers. The cable must not be routed through the mechanics of the treatment couch base! (Danger of crushing)



Damage to the electric power line by running over or clamping can have fatal consequences.



Before moving the treatment couch or before disassembling it for transport, the power supply cable must be wound up and fastened to the device provided on the chassis.

5.2 Disassembly/assembly instructions for the lying surface

(estimated working time: 15 minutes)

1. Unscrew the existing plate (six screws)

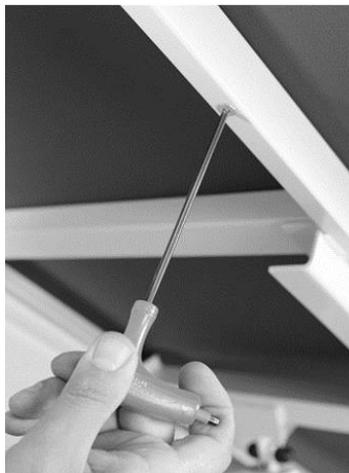


Figure 2: Unscrewing the lying surface

2. Place the new plate on the scissor mechanism



Figure 3: Lifting down the lying surface

3. Carefully screw the bolts diagonally into the thread of the new foam plate.
 - a) Screw all the bolts into the plate with your finger
 - b) Fasten the screws diagonally with the screwdriver



Figure 4: Screwing the lying surface

In the case of spare parts deliveries of lying surfaces, there may be deviations in the screw-on points due to the dimensional tolerance, which is why the lying surface is connected to the lying surface frame using conventional wood screws. These will be included in the scope of delivery.

5.3 Disassembling the treatment couch

If necessary, e.g. for transport, the treatment couch can be dismantled with little effort as described but in reverse order. The reassembly after disassembly of the treatment couch should be carried out by authorized personnel.

6 Operation

6.1 Operation of the electric movement

(Electrical adjustment for treatment couches of the BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0 series)

Each upward or downward movement of the height adjustment is effected by pressing the respective key of the hand control or foot switch. The keys are marked with symbols according to their function.

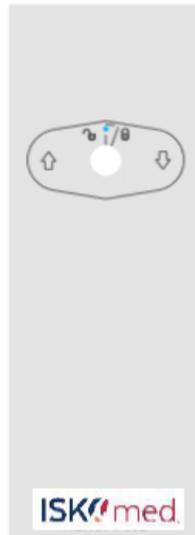


Figure 5: 1-row hand control (1st row of keys: height adjustment)



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



If the couch is not used, it must be disconnected from the mains to prevent the height drives from moving in any case! This also applies to cleaning personnel. They must be instructed accordingly when cleaning the couch!

If the treatment couch has an additional electrical head section adjustment, it must be operated with the corresponding hand control shown in Figure 6.

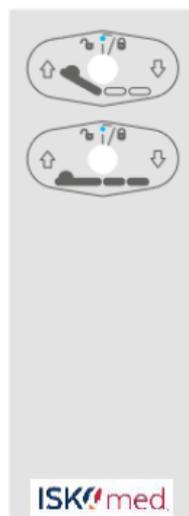


Figure 6: 2-row hand control (1st row of buttons: headrest adjustment, 2nd row of buttons: height adjustment).

An operation of the electric height adjustment can also be realized via a foot switch. With (+) the couch will move upwards and with (-) it will move downwards. In this case, the automatic locking function must also be deactivated.

6.1.1 Automatic locking function

The treatment couch has an automatic locking function ("Auto-Lock") of the electrical height adjustment. In the idle state, the electrical height adjustment of the treatment couch is always locked, which means that it cannot be operated via the hand control. The electrical adjustment can be activated via a key combination of the switch. Here, first press the "Up" key (1) and then the "Down" key (2) of the corresponding key row of the height. 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. Unlocking always takes place via the height key row.

6.2 Operating the hydraulic movement

(Hydraulic adjustment for treatment couches of the BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H series)

The height of the lying surface can be adjusted by actuating the pump levers on the left and right of the chassis.

When the right pump lever is pressed down, the lying surface is raised.

Pressing the left pump lever down causes the cushion plate to be lowered.

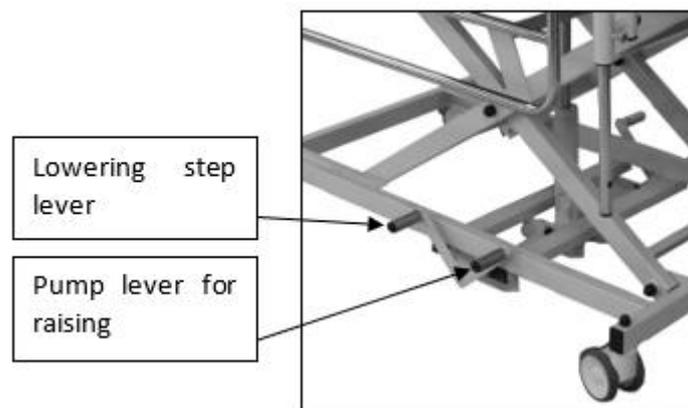


Figure 7: Operation of the step lever for hydraulic adjustment

6.3 Operating the fold-up side rail

The folding side rail can be used to provide an additional border around the lying surface. However, this border does not serve as protection against the patient falling out.

The initiation of the folding process can be achieved by releasing the catch. To do this, pull out the black latch and turn it slightly so that the bolt no longer holds the side rail. Repeat this procedure for each side. The side rail can then be folded down. To return the side rail to an upright position, proceed in reverse order.



Figure 8: Fold-up side rails



Person must not sit on the side rails under any circumstances!

6.4 Operating the metal side rails

Side rails can be used to stabilize patients on their own responsibility on the relatively narrow couches or to support positioning pillows, for example. Any risk of falling during repositioning or during treatment can also be countered with the aid of side rails.

The position of the castor plays a decisive role when lowering the side rails. Please ensure that the metal side rails do not rest on the castors (this does not apply to the standard couch - 80x200 cm dimension).



Proper functioning of the latching fittings is a prerequisite; the proper latching of the fitting must also be monitored by the nursing staff!



Side rails on treatment couches are not suitable for restricting the mobility of persons requiring treatment.



Children in particular will try to overcome or bypass these barriers if there are grids only on the long sides of the couches.



In any case, patients should not be left on couches without competent supervision.



The treatment couch may only be moved with the metal side rails raised.



Figure 9: Metal side rails

6.5 Operating the brake castors

The bed should always be braked at the place of installation with the help of the castor brake.



Figure 10: Exemplary castors in braked and unbraked condition

6.6 Operating the central brake system

The treatment couch should always be braked at the installation site by operating the central brake system's tread levers, so that the unit is completely firm and stable. In addition to the conventional implementation of the rollers, there is also a solution via a central brake system. This can be purchased as an accessory. With the central brake system, all four rollers are braked or released by the release of a brake lever. The orientation of the brake lever indicates the state of the braking system. When the brake lever is in a horizontal position, the couch is unbraked. If the brake lever points in a direction rotated by 30°, the couch is braked.

6.7 Operating the roller lifting system

When the foot lever is actuated (foot lever is down, Figure 11 right), the castors are completely lifted off the floor, thus the couch stands completely stable and firm on its feet. The couch cannot be moved in this position. To put the couch back on the casters, release the foot lever (foot lever is up, Figure 11 left). The foot lever should not be operated in the lowest lying surface position, as it is difficult to reach the lever here.



Figure 11: Operation of the roller lifting system

6.8 Operating instructions

- After assembly and before a patient uses the couch, check that all connections and the entire couch are firmly seated
- To avoid the risk of injury, no parts of the patient's body may protrude above the table surface or feet may rest on the table base while the adjustment functions are being actuated
- Make sure that the drives are functioning properly
- A treatment couch that is not fully functional must be withdrawn from use immediately

- Make sure that no objects, e.g. wastepaper basket, side table, chair, etc., are located in the treatment couch's movement range
- Before moving the treatment couch, the mains plug must be disconnected from the socket to prevent damage to the electrical system
- Make sure that the power-on time is observed. Therefore, never make long and unnecessary electrical adjustments. If the thermal fuse in the control unit has been triggered once after 6 min/h, then the control unit must be replaced by an authorized specialist!



If the couch is not used, it must be disconnected from the mains to prevent the height drives from moving in any case! This also applies to cleaning personnel. They must be instructed accordingly when cleaning the couch!



The attachment of additional equipment, such as insulin pumps, ventilation machines, etc., is prohibited if equipotential bonding has not been created beforehand.



Any cables from additional devices must not be routed through the mechanics of the treatment couch substructure! (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

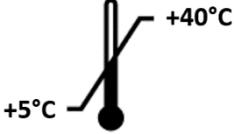
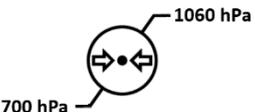
Temperature range	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 4: Operating conditions

8 Technical data

(Subject to change without notice!)

Designation	BL-001(2)-H	BL-003-H	BL-001(2)-0	BL-003-0	BL-003-XS	BL-002-102	BL-003-S
Rated voltage			230V~/ 50/60Hz				
Rated power			192 VA				
Device type B according to IEC 601-1							
Protection class							
IP Schutzklasse für Antriebskomponenten							
Control box			IPX4				
Actuators			IPX4				
Hand control			IPX4				
Foot switch			IP X6				
Sound power level			50 dB(A)				
Duty cycle ED 10%			maximum 6 minutes/hour				
Height adjustment	49 cm - 94 cm	49 cm - 94	44 cm - 95 cm	45 cm - 83 cm	44 cm – 95 cm		
Safe working load	210 kg	260 kg	210 kg	300 kg	210 kg	260 kg	
Dimensions of the lying surface (maximum)	90 cm x 200 cm	120 cm x 220	90 cm x 200 cm	120 cm x 220 cm	110 x 200 cm	80 cm x 200 cm	120 cm x 220 cm
Total mass	ca. 87 kg	ca. 96	ca. 65 kg	ca. 95 kg	Ca. 90 kg	ca. 75 kg	ca. 95 kg
Height adjustment Stroke length	40 cm	40 cm	41 cm	38 cm	38 cm	41 cm	41 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	Motor switches off independently and shows no reaction when the switch is actuated	Operating time too long, wait 20 minutes for the drive to cool down
2	One motor or even none of the motors responds to the manual switch operation	Check the plug connection of the power supply cable. Check plug connection between handset and control box. Check plug connection between motor cables and control box.
3	Beep from the control box → A drive has lost its position	Reset/Initialization Press and hold down the keys for the height adjustment simultaneously (really simultaneously) and together until the height drive has initialized completely. The height drive retracts during initialization

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 Recommended accessories

Article description	Order number
Foot switch lying on the floor (1 piece)	BL-101-0
Foot switch mounted on both sides of the trolley	BL-102-0
Roller lifting system	BL-501-0
1 metal side rail 145 cm, chrome-plated incl. brackets	BL-202-0
Metal side rails 145 cm, chrome-plated incl. brackets (1 pair)	BL-201-0
Paper roll holder for roll diameter max. 40 cm (delivery without paper roll)	BL-151-0
Nose slit in the upholstery panel incl. cover in the upholstery panel cover color	BL-306-1
Headrest adjustment with gas spring instead of detent adjusters	BL-311-0
Head section adjustment electrically with linear drive instead of detent adjusters	BL-312-0
Nose slit in headboard incl. cover	BL-306-0
Footrest adjustment mechanical with detent adjusters (up to approx. +30°)	BL-999-3
Swivel castor Premium (4 pieces)	BL-002-1W

Table 7: Recommended accessories

15 Maintenance

15.1 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.

15.2 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
- Checking the power supply cable for pinching or shearing points
- Checking the strain relief of the power supply cable

(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.

15.3 Spare parts

All spare parts for this medical device must be ordered from ISKO 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

15.4 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

16 Disposal

16.1 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.



16.2 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).

16.3 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.

17 Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our treatment 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

