

Exasan Exasan Duo

Behandlungsliegen



Gebrauchsanleitung

Stand: 11/2022
(Rev. 2.0)

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	4
2	Allgemeine Hinweise	4
2.1	Verwendete Symbole	4
2.2	Typenschild.....	5
2.3	Normennachweis	6
3	Sicherheitshinweise.....	7
4	Allgemeine Produktbeschreibung	7
4.1	Zweckbestimmung	7
4.2	Indikation.....	7
4.3	Kontraindikation.....	7
4.4	Ausstattungsmerkmale	7
5	Montageinformationen.....	8
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	8
5.2	De-/Montageanleitung der Liegefläche	8
5.3	Demontage der Behandlungsliege	9
6	Bedienung.....	9
6.1	Bedienungshinweise.....	9
6.2	Bedienung des Metall-Seitengitter.....	9
6.3	Bedienungshinweise.....	10
7	Technische Daten	10
8	Verwendete Werkstoffe	11
9	Service und Pflege	11
10	Nutzungsdauer des Produktes	11
11	Desinfektion	11
11.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	11
12	Instandhaltung.....	12
12.1	Gesetzliche Grundlagen.....	12
12.2	Wartungsintervalle	12
12.3	Ersatzteile	12
12.4	Hinweise zur Dokumentation	13
13	Entsorgung.....	13
13.1	Entsorgung des Gerätes	13
13.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	13
13.3	Entsorgung der Verpackung	13

14	EG-Konformitätserklärung.....	13
----	-------------------------------	----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild	6
Abbildung 2: Abschrauben der Liegefläche.....	8
Abbildung 3: Herunterheben der Liegefläche	8
Abbildung 4: Festschrauben der Liegefläche	9
Abbildung 5: Metallseitengitter	10

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole	5
Tabelle 2: Normennachweise.....	6
Tabelle 3: Technische Daten.....	10

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

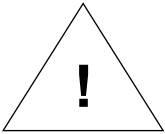





Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

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>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>








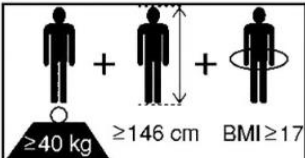
	<p>Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Seriennummer - zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.</p>
	<p>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 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 der Behandlungsliege sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. 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.
- Der Aufbau der Liege soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- 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.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

Die Praxisliegen der Baureihe BL-010 und BL-020 sind für therapeutische Anwendungen in einer Liege-Position des Patienten.



4.2 Indikation

Behandlungsliegen sind Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist:

- bei therapeutischen Behandlungen an Patienten. Der Patient befindet sich während der Behandlung meist in der Liegeposition

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

Behandlungsliegen der Baureihe BL-010 sind zur Anpassung der Liegeposition mit Rastfunktion zur Verstellung des Kopfteils der Liegenfläche ausgestattet. Der Verstellbereich liegt zwischen +45° u. -30°. Die Liege besitzt vier über Schrauben verstellbare Standfüße. Die Abmessung der Polsterplatte liegt bei 70 x 200 cm.

Behandlungsliegen der Baureihe BL-020 sind zur Anpassung an die örtlichen Gegebenheiten mit vier Schraub-Standfüßen versehen. Die Liegeflächenhöhe kann durch Heraus- oder Hereindreihen verstellt werden. Die Abmessung der Liegefläche liegt bei 80 x 200 cm.

Optional:

- Metall-Seitengitter (ein- oder zweiseitig)
- Papierrollenhalter
- Nasenschlitz in der Polsterplatte

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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.

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

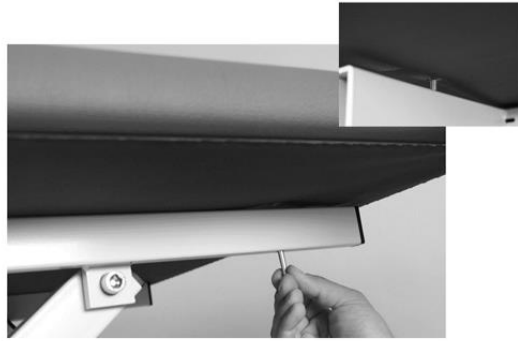


Abbildung 4: Festschrauben der Liegefläche

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 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung der Behandlungsliege durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und der gesamten Liege.
- 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.

6.2 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.

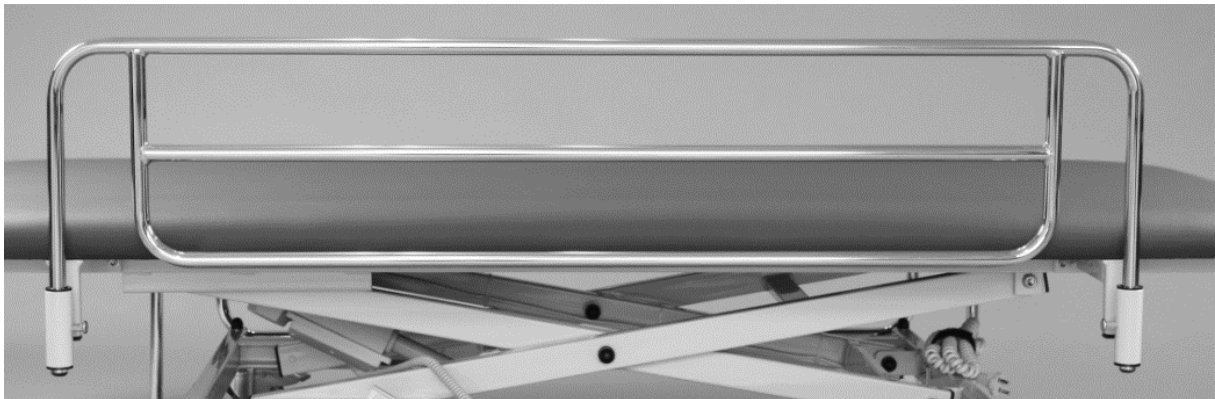


Abbildung 5: Metallseitengitter

6.3 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung der Behandlungsliege durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und der gesamten Liege.
- Ein nicht vollständig funktionstüchtige Behandlungsliege ist sofort der Verwendung zu entziehen.

7 Technische Daten

(Änderungen vorbehalten!)

Bezeichnung	BL-010	BL-020
sichere Arbeitslast	170 kg	170 kg
Maße der Liegefläche (maximal)	70 cm x 200 cm	80 cm x 200 cm
Gesamtmasse	ca. 87 kg	ca. 87 kg
Winkelverstell-Bereich Kopfteil	+45° bis -30°	-

Tabelle 3: 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.

8 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.

9 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.

10 Nutzungsdauer des Produktes

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

11 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.

11.1 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.



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.

12 Instandhaltung

12.1 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.

12.2 Wartungsintervalle

Als Forderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4 (Instandhaltung) sind nach spätestens zweijährigem Betrieb des Medizinprodukts eine gründliche Sichtkontrolle (1) und eine Funktionsprüfung (2) durchzuführen.

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

Bei der Funktionsprüfung sind folgende Punkte besonders zu beachten:

- Beweglichkeit und Funktion der Seitengitter
- Beweglichkeit der Auslöser

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

12.3 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

12.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

13 Entsorgung

13.1 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.



13.2 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).

13.3 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.

14 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

