Exadoc Endo

Untersuchungsliegen

Gebrauchsanleitung

Stand: 08/2022
(Rev. 2.0)

Inhaltsverzeichnis

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

14.1 Gesetzliche Grundlagen 18
14.2 Wartungsintervalle 18
14.3 Ersatzteile 18
14.4 Hinweise zur Dokumentation 19
15 Entsorgung 19
15.1 Entsorgung des Gerätes 19
15.2 Entsorgung der Elektrokomponenten 19
15.3 Entsorgung der Verpackung 19
16 EG-Konformitätserklärung 20

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild 6
Abbildung 2: Montage Anfahrschutz 9
Abbildung 3: Position der Funktionstaster 10
Abbildung 4: Bedienung der Seitengitter 10
Abbildung 5: Ladegerät 11
Abbildung 6: COBO mit angeschlossen Akku 12
Abbildung 7: Akku 12
Abbildung 8: Position der Funktionstaster für elektrische Höhen- und Kopfteilverstellung 13
Abbildung 9: Absperrbox 13
Abbildung 10: Zentralbremssystem Zustand (gebremster Zustand) 13

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Symbole 6
Tabelle 2: Normennachweise 7
Tabelle 3: Technische Spezifikation Akku 12
Tabelle 4: Lagerungsbedinungen 14
Tabelle 5: Betriebsbedingungen 15
Tabelle 6: Technische Daten 15
Tabelle 7: Betriebsstörungen und deren Behebung 17

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

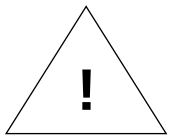
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

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 III, Schutzkleinspannung

	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.

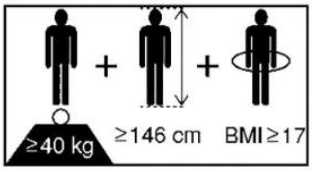
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.
	Sichere Arbeitslast
	Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen 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.

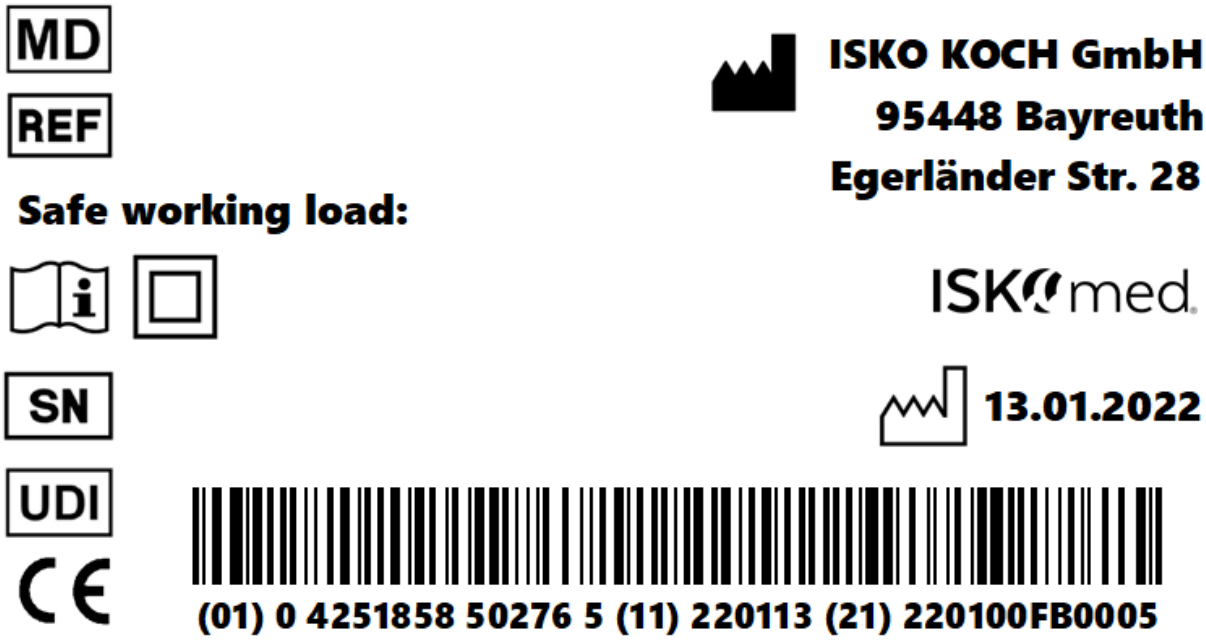


Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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 Untersuchungsliege ist eine maximale Sichere Arbeitslast von 210 kg zu beachten.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zur Untersuchungsliege haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter der Liege aufhalten.
- Der Aufbau der Untersuchungsliege soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Ladegerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Achten Sie auf eine ebene Standfläche bei der Auswahl des Standortes für die Untersuchungsliege.
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn die Liege häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

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

4.2 Indikation

Die Endoskopieliege ist ein Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist:

- zur Ermöglichung einer adäquaten endoskopischen Untersuchung

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung der Endoskopieliege zulässig:

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

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das Endoskopieliege hat folgende elektrische Funktionen:

- elektrische Höhenverstellung
- elektrische Kopfteilverstellung (parallel zur Liegefläche)

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

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

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

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

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

5.2 Montage des Kantenschutzes

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

Abbildung 2: Montage Anfahrschutz

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Funktionen

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

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

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

Abbildung 3: Position der Funktionstaster

Einschaltdauer von max. 6 min pro Stunde nicht überschreiten.

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

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

6.2 Bedienung der Seitengitter

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

Abbildung 4: Bedienung der Seitengitter

6.3 Akkusteuerung

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

Abbildung 5: Ladegerät

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

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

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

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

Abbildung 6: COBO mit angeschlossen Akku

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

Abbildung 7: Akku

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

Tabelle 3: Technische Spezifikation Akku

6.4 Absperrfunktion

6.4.1 Automatische Sperrfunktion

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

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

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

6.4.2 Manuelle Sperrfunktion

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

Abbildung 9: Absperrbox

6.5 Bedienung der Bremsrollen

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

Abbildung 10: Zentralbremssystem Zustand (gebremster Zustand)

6.6 Bedienungshinweise

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

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

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

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

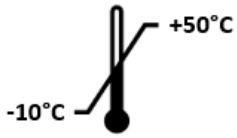
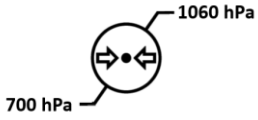
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 4: Lagerungsbedinungen

7.2 Betriebsbedingungen

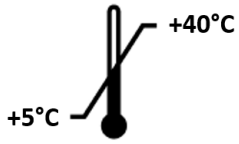
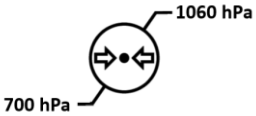
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten

(Änderungen vorbehalten!)

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

Tabelle 6: Technische Daten

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

9 Verwendete Werkstoffe

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

10 Service und Pflege

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

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

11 Nutzungsdauer des Produktes

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

12 Desinfektion

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

Tabelle 7: Betriebsstörungen und deren Behebung

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

14 Instandhaltung

14.1 Gesetzliche Grundlagen

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

14.2 Wartungsintervalle

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

(1) Bei der Sichtkontrolle sind folgende Punkte besonders zu beachten:
- fester Sitz aller Verschraubungen
- Beweglichkeit der Drehpunkte

(2) Bei der Funktionsprüfung sind folgende Punkte besonders zu beachten:
- Funktion aller elektrisch betriebenen Bewegungen
- Alle Motoren ganz aus- und einfahren bis sie von selbst abschalten. (Endschalter in den Motoren müssen durch einen hörbaren Klick abschalten)
- Funktionstüchtigkeit der Bremsen
- Beweglichkeit und Funktion der Seitengitter
- Beweglichkeit der Auslöser
- Überprüfung des Handschalters

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

14.3 Ersatzteile

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

14.4 Hinweise zur Dokumentation

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

- Wartung
- Vorkommnisse / Beinaheunfälle

15 Entsorgung

15.1 Entsorgung des Gerätes

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

15.2 Entsorgung der Elektrokomponenten

*sofern Elektrokomponenten im Medizinprodukt enthalten

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

15.3 Entsorgung der Verpackung

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

16 EG-Konformitätserklärung

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

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

CE