

Behandlungsliegen



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.....	8
4	Allgemeine Produktbeschreibung	9
4.1	Zweckbestimmung	9
4.2	Indikation.....	9
4.3	Kontraindikation.....	9
5	Montageinformationen.....	10
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung	10
5.2	Positionierung bei der Montage.....	10
5.2.1	WL-002	10
5.3	WL-012 Wandliege mit Rasterverstellung.....	10
5.4	WL-003	11
6	Bedienung.....	12
6.1	Elektrische Funktion	12
6.2	Kippvorgang.....	13
6.3	Seitengitter	14
6.4	Bedienungshinweise.....	14
7	Umgebungsbedingungen	15
7.1	Lagerungsbedingungen	15
7.2	Betriebsbedingungen	15
8	Technische Daten	16
9	Verwendete Werkstoffe	16
10	Service und Pflege	16
11	Nutzungsdauer des Produktes	16
12	Desinfektion	17
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	17
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:	Wand-Befestigungspunkt der Wandliege WL-002-0	10
Abbildung 3:	Scheiben als Unterlage zur Wandmontage.....	11
Abbildung 4:	Wand-Befestigungspunkt der Wandliege WL-003-0	12
Abbildung 5:	Edelstahlschutzrohr der Gasfeder mit Zugringschnäpper	13
Abbildung 6:	Wandliege nach oben geklappt	13
Abbildung 7:	Wandliege nach unten geklappt	13
Abbildung 8:	Bedienung der Seitengitter	14
Abbildung 9:	Seitengitter in eingerasteter Endstellung	14

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Verwendete Symbole	6
Tabelle 2:	Normennachweise	7
Tabelle 3:	Lagerungsbedingungen.....	15
Tabelle 4:	Betriebsbedingungen.....	15
Tabelle 5:	Technische Daten.....	16
Tabelle 6:	Betriebsstörungen und deren Behebung	17

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

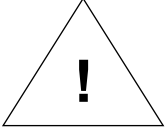




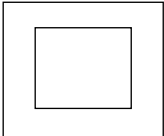
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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

	<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>

	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.

MD

REF

Safe working load:



SN

UDI

CE



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



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed



13.01.2022

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

2.3 Normennachweis

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

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

Tabelle 2: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Produkts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Für diese Behandlungsliege ist eine maximale Sichere Arbeitslast von 135 kg zu beachten.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zur Untersuchungsliege haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter der Liege aufhalten.
- Der Aufbau der Untersuchungsliege soll grundsätzlich nur durch autorisiertes Personal erfolgen.
- Die installationsseitige Absicherung darf 16A nicht überschreiten. Stellen Sie bitte vor dem Anschluss des Ladegerätes sicher, dass die Spannung und Frequenz Ihres Stromnetzes den Angaben auf dem Typenschild entsprechen.
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn die Liege häufig verschoben werden muss. Teppiche, Teppichböden und lose verlegte Bodenbeläge können beschädigt werden oder das Schieben erschweren.

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

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



4.2 Indikation

Behandlungsliegen sind Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist:

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

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung von Behandlungsliegen zulässig:

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

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

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

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

Achten Sie auf ebene Wandfläche bei der Montage der Untersuchungsliege.

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

5.2 Positionierung bei der Montage

5.2.1 WL-002

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

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

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

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

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

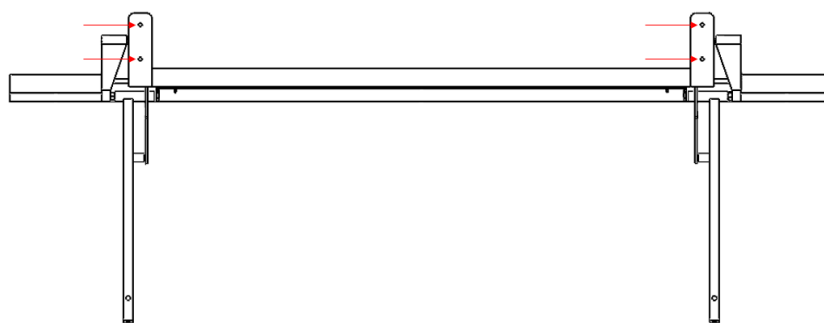


Abbildung 2: Wand-Befestigungspunkt der Wandliege WL-002-0

5.3 WL-012 Wandliege mit Rasterverstellung

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

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

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

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

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



Abbildung 3: Scheiben als Unterlage zur Wandmontage

5.4 WL-003

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

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

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

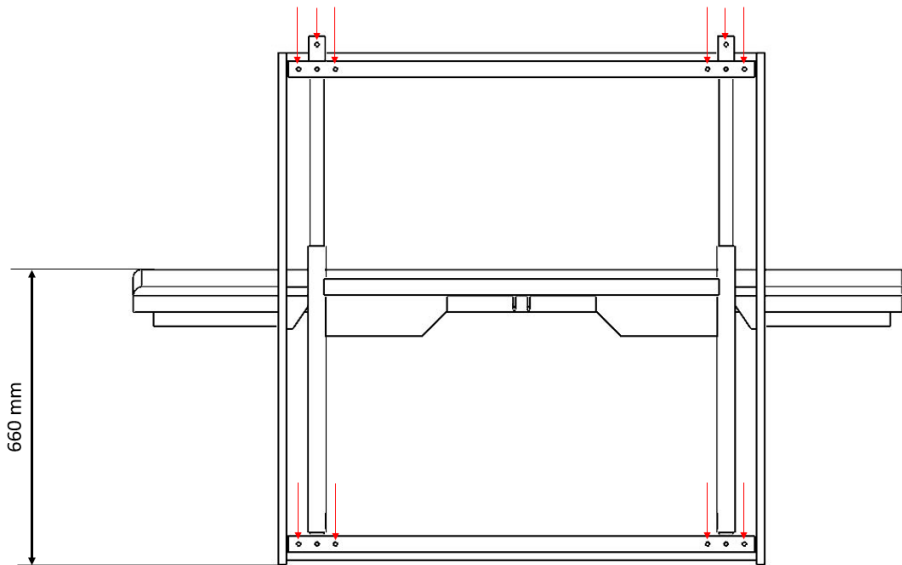


Abbildung 4: Wand-Befestigungspunkt der Wandliege WL-003-0

6 Bedienung

6.1 Elektrische Funktion

(bei Wandliege WL-003-0)

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

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



Einschaltdauer von max. 6 min pro Stunde nicht überschreiten.

6.2 Kippvorgang

Kippvorgang der Polsterplatte nur bei unbelasteter Wandliege einleiten.

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

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

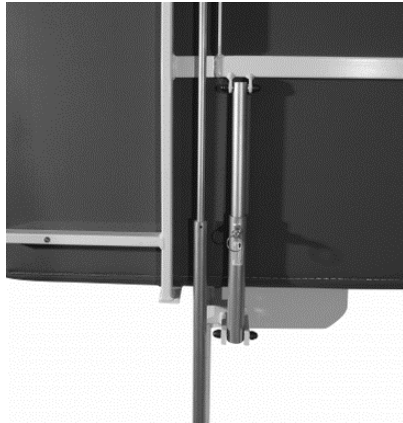


Abbildung 5: Edelstahlschutzrohr der Gasfeder mit Zugringschnäpper



Abbildung 6: Wandliege nach oben geklappt

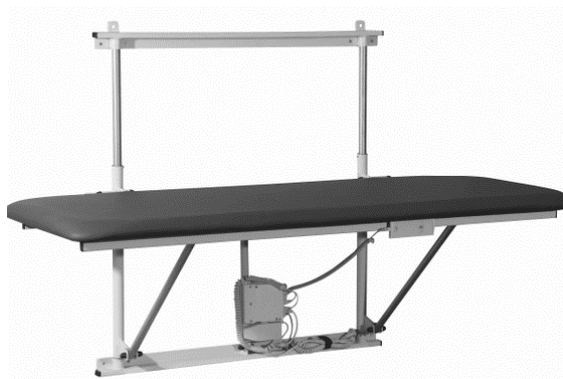


Abbildung 7: Wandliege nach unten geklappt

6.3 Seitengitter

(optional)

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



Abbildung 8: Bedienung der Seitengitter

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

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

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

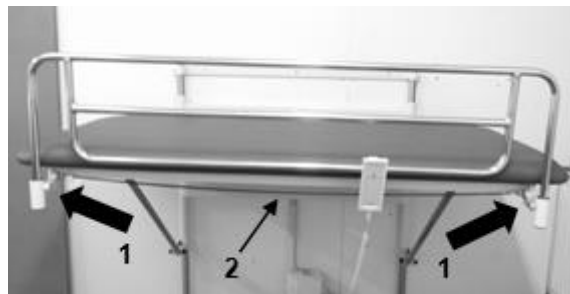


Abbildung 9: Seitengitter in eingerasteter Endstellung

6.4 Bedienungshinweise

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



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



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

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

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

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

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

Tabelle 4: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten

(Änderungen vorbehalten!)



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

Tabelle 5: Technische Daten



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

9 Verwendete Werkstoffe

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

10 Service und Pflege

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

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

11 Nutzungsdauer des Produktes

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

12 Desinfektion

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



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

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



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



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

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	Fehler	Maßnahme
1	Ein Motor reagiert nicht auf die Schalterbetätigung	Steckerverbindung zwischen Motorkabel und Steuerung überprüfen. Kabelverbindungen auf Quetschstellen prüfen. Netzkabelanschluss prüfen.
2	Höhenverstellung fährt an und stoppt sofort	Überladung d.h. aufgelegtes Gewicht reduzieren;

Tabelle 6: Betriebsstörungen und deren Behebung



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

14 Instandhaltung

14.1 Gesetzliche Grundlagen

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

14.2 Wartungsintervalle

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

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

- fester Sitz aller Verschraubungen
- Beweglichkeit der Drehpunkte

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

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

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

14.3 Ersatzteile

Sämtliche Ersatzteile dieses Medizinprodukts sind unter Angabe der Serien-, Auftrag-, Artikelnummer (diese finden Sie auf dem am Medizinprodukt angebrachten Typenschild) bei 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 Wandliegen die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth

