

Behandlungsliegen



Gebrauchsanleitung

Stand: 09/2022
(Rev. 3.0)

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

12	Desinfektion	20
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:	20
13	Betriebsstörungen und deren Behebung	21
14	Empfohlenes Zubehör	21
15	Instandhaltung.....	22
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	22
15.2	Wartungsintervalle	22
15.3	Ersatzteile	22
15.4	Hinweise zur Dokumentation	23
16	Entsorgung.....	23
16.1	Entsorgung des Gerätes	23
16.2	Entsorgung der Elektrokomponenten	23
16.3	Entsorgung der Verpackung	23
17	EG-Konformitätserklärung.....	24

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild	6
Abbildung 2:	Abschrauben der Liegefläche.....	11
Abbildung 3:	Herunterheben der Liegefläche	12
Abbildung 4:	Festschrauben der Liegefläche	12
Abbildung 5:	1-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Höhenverstellung)	13
Abbildung 6:	2-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Kopfteilverstellung, 2. Tastenreihe: Höhenverstellung).....	13
Abbildung 7:	Bedienung des Tritthebels zur hydraulischen Verstellung	14
Abbildung 8:	Hochklappbare Seitengitter	15
Abbildung 9:	Metall-Seitengitter	15
Abbildung 10:	Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand	16
Abbildung 11:	Bedienung des Rollen-Hebe-Systems	16

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Verwendete Symbole	6
Tabelle 2:	Normennachweise	7
Tabelle 3:	Lagerungsbedingungen.....	18
Tabelle 4:	Betriebsbedingungen.....	18
Tabelle 5:	Technische Daten.....	19
Tabelle 6:	Betriebsstörungen und deren Behebung	21
Tabelle 7:	Empfohlenes Zubehör.....	21

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

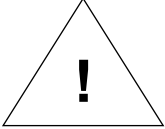




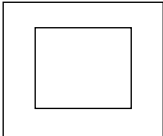
Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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



ISKO KOCH GmbH
95448 Bayreuth
Egerländer Str. 28

ISKMed



13.01.2022



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

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

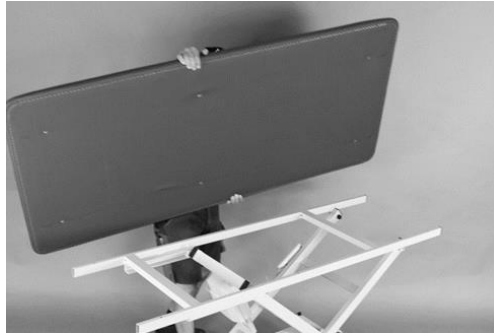


Abbildung 3: Herunterheben der Liegefläche

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.

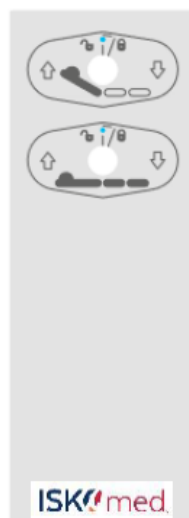


Abbildung 6: 2-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Kopfteilverstellung, 2. Tastenreihe: Höhenverstellung)

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.

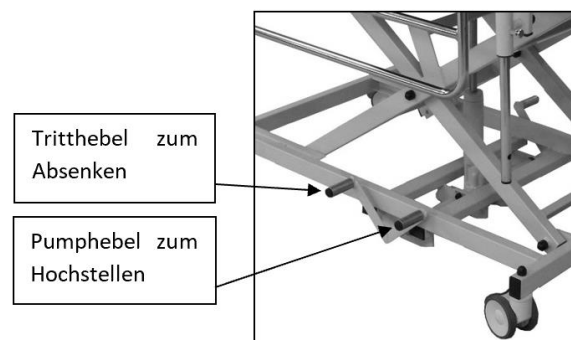


Abbildung 7: Bedienung des Tritthebels zur hydraulischen Verstellung

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)

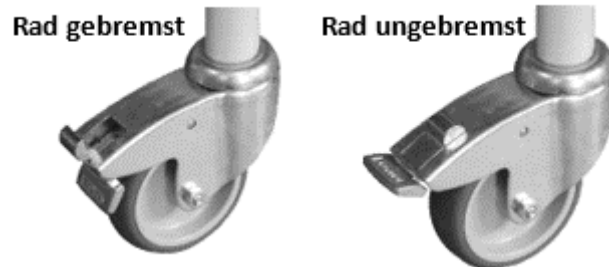


Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand



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.

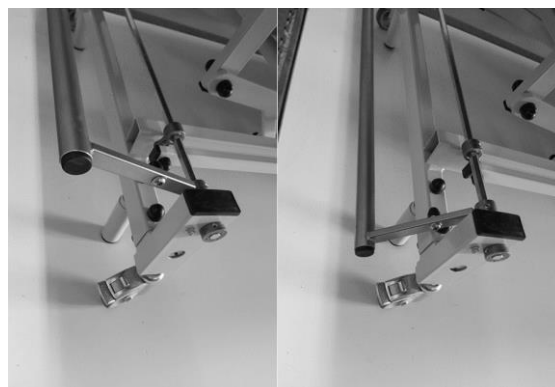


Abbildung 11: Bedienung des Rollen-Hebe-Systems

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

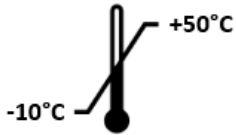

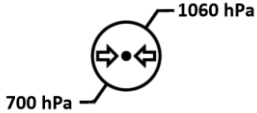
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

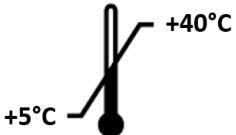

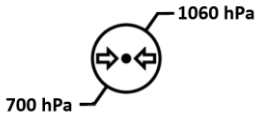
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

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

