

Behandlungsliegen



## Gebrauchsanleitung

Instruction for use

Stand: 09/2022  
(Rev. 3.0)

## Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort .....	6
2	Allgemeine Hinweise .....	7
2.1	Verwendete Symbole .....	7
2.2	Typenschild.....	9
2.3	Normennachweis .....	10
3	Sicherheitshinweise.....	11
4	Allgemeine Produktbeschreibung .....	12
4.1	Zweckbestimmung .....	12
4.2	Indikation.....	12
4.3	Kontraindikation.....	12
4.4	Ausstattungsmerkmale .....	12
4.4.1	BL-001-0 BL-002-0 BL-003-0 .....	12
4.4.2	BL-001-H BL-002-H BL-003-H.....	13
5	Montageinformationen.....	14
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	14
5.2	De-/Montageanleitung der Liegefläche .....	14
5.3	Demontage der Behandlungsliege .....	15
6	Bedienung.....	16
6.1	Bedienung der elektrischen Bewegung.....	16
6.1.1	Automatische Sperrfunktion .....	17
6.2	Bedienung der hydraulischen Bewegung.....	17
6.3	Bedienung des hochklappbaren Seitengitter .....	17
6.4	Bedienung des Metall-Seitengitter.....	18
6.5	Bedienung der Bremsrollen.....	19
6.6	Bedienung des Zentralbremssystems .....	19
6.7	Bedienung des Rollen-Hebe-Systems.....	19
6.8	Bedienungshinweise.....	20
7	Umgebungsbedingungen .....	21
7.1	Lagerungsbedingungen .....	21
7.2	Betriebsbedingungen .....	21
8	Technische Daten .....	22
9	Verwendete Werkstoffe .....	23
10	Service und Pflege .....	23
11	Nutzungsdauer des Produktes .....	23

12	Desinfektion .....	23
12.1	Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel: .....	23
13	Betriebsstörungen und deren Behebung .....	24
14	Empfohlenes Zubehör .....	24
15	Instandhaltung.....	25
15.1	Gesetzliche Grundlagen.....	25
15.2	Wartungsintervalle .....	25
15.3	Ersatzteile .....	25
15.4	Hinweise zur Dokumentation .....	26
16	Entsorgung.....	26
16.1	Entsorgung des Gerätes .....	26
16.2	Entsorgung der Elektrokomponenten .....	26
16.3	Entsorgung der Verpackung .....	26
17	EG-Konformitätserklärung.....	28

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

## Abbildungsverzeichnis

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

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

## Tabellenverzeichnis

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

## List of figures

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

## List of tables

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

## 1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

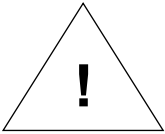




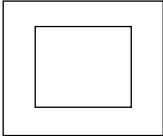



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.

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

In dieser Gebrauchsanweisung können nicht alle denkbaren Einsatzmöglichkeiten des Gerätes berücksichtigt werden. Für weitere Informationen oder im Falle von Problemen, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung nicht oder nicht genügend ausführlich beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler bzw. Ihr Sanitätshaus.

## 2 Allgemeine Hinweise

### 2.1 Verwendete Symbole

	<p>Dieses Warnzeichen weist auf alle Anweisungen hin, die für die Sicherheit wichtig sind. Nichtbeachtung kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.</p>
	<p>Hersteller - Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts nach den EU-Richtlinien 2017/745 Das Symbol muss zusammen mit dem Namen und der Anschrift des Herstellers (d.h. der Person, die das Medizinprodukt in den Verkehr bringt) in unmittelbarer Nähe des Symbols erscheinen</p>
	<p>Konformitätssymbol nach 2017/745 der Medizinprodukte-Richtlinie</p>
	<p>Medizinprodukt - Zeigt das durch den Hersteller zur Verfügung gestellte Medizinprodukt nach den EU-Richtlinien 2017/745</p>
	<p>Gerätetyp B nach IEC 601-1 (Besonderer Schutz gegen einen elektrischen Schlag)</p>
	<p>Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert</p>
	<p>Entsorgung elektrischer Komponenten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen durchführen. Nicht in den Hausmüll werfen!</p>
	<p>Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.</p>
	<p>Artikelnummer - zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>

	<p>Seriennummer - zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.</p>
	<p>Temperaturbegrenzung - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftfeuchte, Begrenzung - zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Luftdruck, Begrenzung - zeigt den Bereich des Luftdrucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.</p>
	<p>Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinprodukts enthält.</p>
	<p>Sichere Arbeitslast</p>
	<p>Das Produkt muss in der europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden. Die Entsorgung über den normalen Hausmüll ist nicht zulässig.</p>



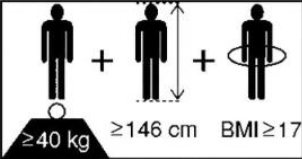
	Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten
---	--

Tabelle 1: Verwendete Symbole

## 2.2 Typenschild

Das Typenschild wird kopfseitig am Fahrwerksrahmen angebracht. Durch das Typenschild lässt sich das Produkt eindeutig identifizieren.

		<b>ISKO KOCH GmbH</b> <b>95448 Bayreuth</b> <b>Egerländer Str. 28</b>
		
<b>Safe working load:</b>		
		
		 <b>13.01.2022</b>
		
	<b>(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005</b>	

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.

<b>Standard</b>	<b>Titel</b>	<b>Ausgabe</b>
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.

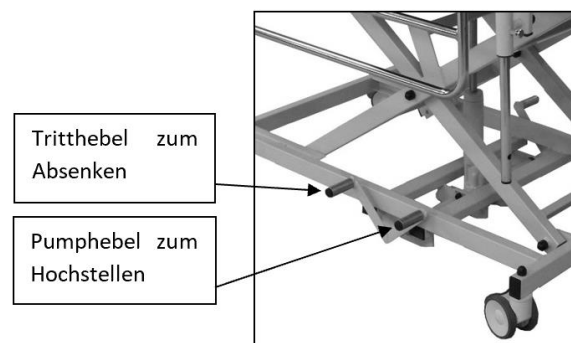


Abbildung 7: Bedienung des Tritthebels zur hydraulischen Verstellung

## 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)

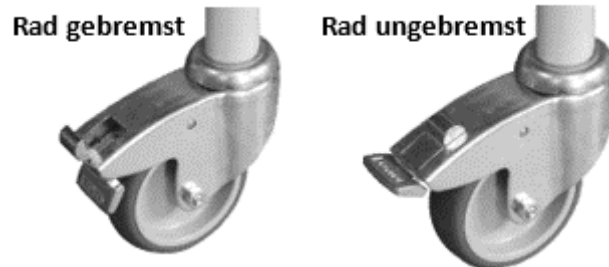


Abbildung 10: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand



**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

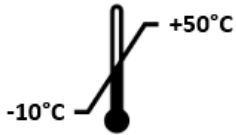

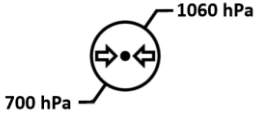
Lagertemperatur	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 3: Lagerungsbedingungen

### 7.2 Betriebsbedingungen

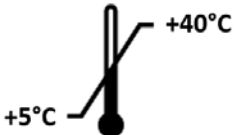

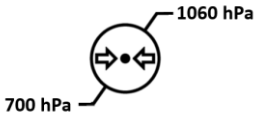
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

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](mailto: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



Behandlungslegen



**Instructions for use**

**Instruction for use**

**Version: 09/2022  
(Rev. 3.0)**

## Table of contents

1	Foreword.....	6
2	General information.....	7
2.1	Symbols used .....	7
2.2	Type plate.....	9
2.3	Proof of standards.....	10
3	Safety instructions.....	11
4	General product description .....	12
4.1	Intended use .....	12
4.2	Indication .....	12
4.3	Contraindication.....	12
4.4	Equipment features.....	12
4.4.1	BL-001-0 BL-002-0 BL-003-0.....	12
4.4.2	BL-001-H BL-002-H BL-003-H.....	13
5	Assembly information .....	14
5.1	Basic information on installation .....	14
5.2	Disassembly/assembly instructions for the lying surface .....	14
5.3	Dismantling the treatment table.....	15
6	Service.....	16
6.1	Operation of the electrical movement.....	16
6.1.1	Automatic locking function .....	17
6.2	Operating the hydraulic movement.....	17
6.3	Operating the fold-up side rail .....	17
6.4	Operating the metal side rail .....	18
6.5	Operating the brake rollers.....	19
6.6	Operating the central braking system .....	19
6.7	Operating the roller lifting system .....	19
6.8	Operating instructions.....	20
7	Ambient conditions .....	21
7.1	Storage conditions.....	21
7.2	Operating conditions .....	21
8	Technical data .....	22
9	Materials used.....	23
10	Service and care.....	23
11	Useful life of the product .....	23

12	Disinfection .....	23
12.1	Specifications of cleaning agents and disinfectants: .....	23
13	Malfunctions and their rectification.....	24
14	Recommended accessories.....	24
15	Maintenance .....	25
15.1	Legal basis .....	25
15.2	Maintenance intervals.....	25
15.3	Spare parts .....	25
15.4	Notes on documentation .....	26
16	Waste disposal .....	26
16.1	Disposal of the device .....	26
16.2	Disposal of electrical components.....	26
16.3	Disposal of packaging.....	26
17	EC Declaration of Conformity .....	28

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

## List of illustrations

Figure 1: Exemplary type plate .....	9
Figure 2: Unscrewing the lying surface .....	14
Figure 3: Lifting down the lying surface .....	15
Figure 4: Fastening the lying surface .....	15
Figure 5: 1-row handset (1st row of buttons: height adjustment).....	16
Figure 6 : 2-row handset ( 1st row of buttons: head section adjustment, 2 n d row of buttons: height adjustment).....	16
Figure 7: Operating the pedal lever for hydraulic adjustment.....	17
Figure 8: Fold-up side rails .....	18
Figure 9: Metal side grille.....	18



Figure 10: Example castors in braked and unbraked condition.....19  
 Figure 11: Operating the roller lifting system.....19

## List of tables

Table 1: Symbols used .....9  
 Table 2: Verification of standards .....10  
 Table 3: Storage conditions.....21  
 Table 4: Operating conditions .....21  
 Table 5: Technical data .....22  
 Table 6: Malfunctions and their rectification.....24  
 Table 7: Recommended accessories .....24

## List of figures

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

## List of tables

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

## 1 Foreword

Dear customer!

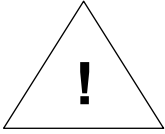




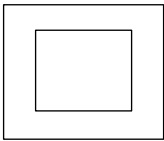



We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.

**Please read the operating instructions carefully before using the device for the first time and always keep them within easy reach.**

These instructions for use cannot cover all possible uses of the device. For further information or in the event of problems that are not described or not described in sufficient detail in these instructions for use, please contact your specialist dealer or medical supply retailer.

## 2 General information

### 2.1 Symbols used

	<p>This warning sign indicates all instructions that are important for safety. Non-compliance can lead to accidents or injuries.</p>
	<p>Manufacturer - Shows the manufacturer of the medical device in accordance with EU Directive 2017/745 The symbol, together with the name and address of the manufacturer (i.e. the person placing the medical device on the market), must be displayed in the immediate vicinity of the symbol. appear</p>
	<p>Conformity symbol according to 2017/745 of the Medical Devices Directive</p>
	<p>Medical device - Indicates the medical device provided by the manufacturer in accordance with EU Directive 2017/745</p>
	<p>Device type B according to IEC 601-1 (Special protection against electric shock)</p>
	<p>Protection class II device, protective insulation</p>
	<p>Dispose of electrical components in accordance with legal regulations. Do not dispose of in household waste!</p>
	<p>Date of manufacture - shows the date on which the medical device was manufactured.</p>
	<p>Article number - displays the manufacturer's article number so that the medical device can be identified.</p>

	<p>Serial number - displays the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.</p>
	<p>Sales partner - indicates the company that sells the medical device locally.</p>
	<p>Temperature limit - indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Humidity, limit - indicates the humidity range to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Air pressure, limitation - indicates the range of air pressure to which the medical device can be safely exposed.</p>
	<p>Instructions for use Observe or electronic instructions for use - indicates to the user that it is necessary to follow the instructions for use.</p>
	<p>Unique identifier of a medical device - displays a carrier that contains information on a unique identifier of a medical device.</p>
	<p>Safe workload</p>
	<p>The product must be disposed of separately in the European Union. Disposal with normal household waste is not permitted.</p>

	<p>Minimum body measurements/weights of the patient</p>
--	---

Table 1: Symbols used

## 2.2 Type plate

The type plate is attached to the head end of the trolley frame. The product can be clearly identified by the type plate.

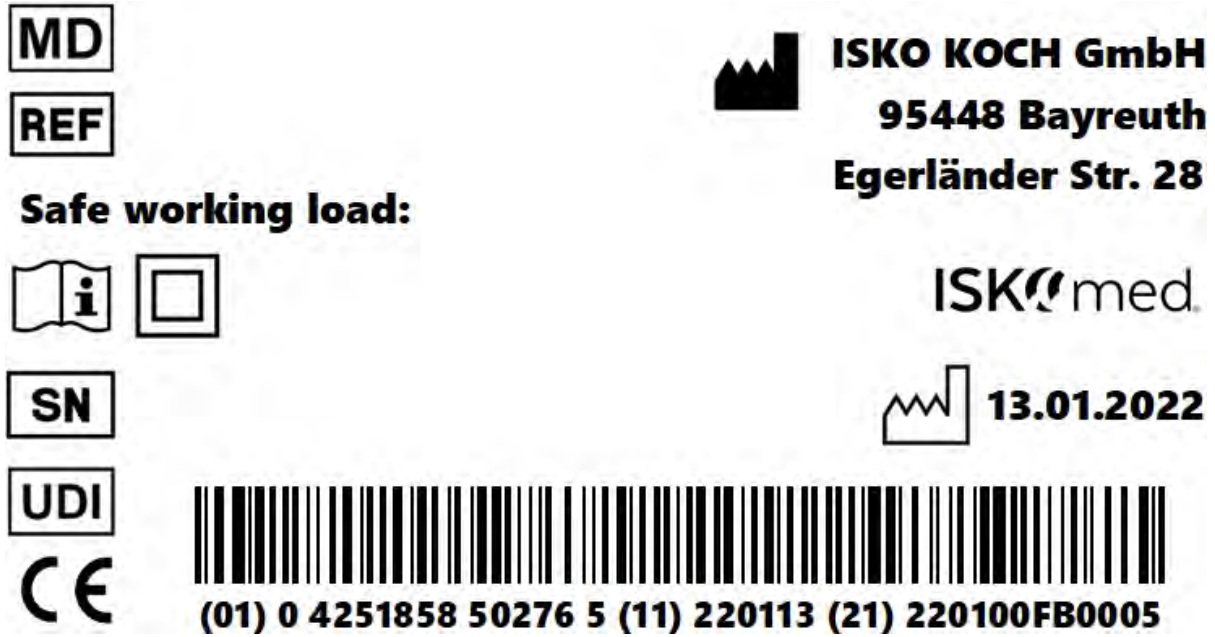


Figure 1: Exemplary type plate

Figure 1 shows an example nameplate. Please refer to the attached type plate for the exact specifications of your product

### 2.3 Proof of standards

The following national and international standards are used for the design and verification of the product, labeling and instructions for use.

Standard	Title	Issue
DIN EN 60601-1-6	Specification of suitability for use	2010
DIN EN 60601-1-2	Electromagnetic compatibility	2015
DIN EN ISO 10993	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Assessment and verification	2010
DIN EN 1041	Provision of information by the manufacturer of a medical device	2008
DIN EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	2020

*Table 2: Verification of standards*

### 3 Safety instructions

- Before using the product, you should read these instructions for use carefully (see Medical Devices Operator Ordinance MPBetreibV §2). It contains important information for the safe and reliable use of the device. Keep the instructions for use in a safe place for future reference.
- Safety, reliability and performance are guaranteed if the following instructions are observed and the device is used properly. As the operator, you must comply with the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV).
- Ensure that children only have access to the treatment table under supervision and that no children are present in the area under the treatment table during operation.
- The table should only be set up by authorized personnel.
- The fuse protection on the installation side must not exceed 16A. Before connecting the appliance, please ensure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the rating plate.
- When selecting a location for the treatment table, make sure that the surface is level.
- Provide a suitable floor covering if the treatment table has to be moved frequently. Carpets, rugs and loose floor coverings can be damaged or make it difficult to move the treatment table.
- Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the mains connection cable on the floor. Make sure that the treatment table (especially when moving it) does not rest on the cable with its castors. The cable must not be routed through the mechanism of the table base! (Danger of crushing)
- When the handsets are not in use, ensure that they are hanging on the treatment table and are not placed on the treatment table in order to avoid operating errors that could cause damage.
- If the patient is unattended, ensure that the treatment table is set at its lowest height to make it as easy as possible to get on and off.

## 4 General product description

### 4.1 Intended use

The treatment tables in the BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0 series are equipped with electric height adjustment. They are operated using hand or foot switches. The drives for the adjustment functions consist of electromechanical linear motors with a maintenance-free



Permanent lubrication. The drives are operated via an air switch, which works without electric current but is actuated pneumatically. Treatment tables in the BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H series are equipped with a hydraulic pump for adjusting the height of the table surface. This is operated via two foot levers on the chassis.

### 4.2 Indication

Treatment tables are aids whose use is indicated:

- for therapeutic treatments on patients who require a height adjustment of the lying surface to improve the therapy

### 4.3 Contraindication

The following patients are not permitted to use treatment tables:

- For severe cardiovascular problems
- In the event of severe dizziness, which no longer allows safe lying on the lying surface (e.g. falling down)
- For severe anxiety

### 4.4 Equipment features

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

The treatment tables have the following electrical functions:

- Electric height adjustment
- Possibility of locking the electrical functions

#### **Optional:**

- Electric headboard adjustment
- Electric leg adjustment

The drives for the adjustment functions consist of electromechanical linear motors with maintenance-free permanent lubrication. The drives are operated using a handset connected to the control unit via a spiral cable. The table has four single-brake castors.

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

#### **Optional:**

- Central braking system
- Roller lifting system
- Metal side rails (one or two-sided)
- Fold-up side rails (complete or head-end surround)
- Paper roll holder
- Nose slot in the upholstered panel



- Premium swivel castors
- Electric headboard adjustment
- Electric leg adjustment
- Headboard adjustment via a gas spring

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

The ...-H version does away with all electronic components. The height adjustment is realized via a hydraulic pump. It is operated via foot levers mounted on the left/right of the chassis.

**Optional:**

- Central braking system
- Roller lifting system
- Metal side rails (one or two-sided)
- Fold-up side rails (complete or head-end surround)
- Paper roll holder
- Nose slit in the upholstered panel
- Premium swivel castors
- Headboard adjustment via a gas spring

## 5 Assembly information

### 5.1 Basic information on installation

The treatment table should only be set up by authorized personnel. The fuse protection on the installation side must not exceed 16A.

Before connecting the appliance, please ensure that the voltage and frequency of your power supply correspond to the specifications on the rating plate.

When selecting a location for the treatment table, make sure that the surface is level. Provide a suitable floor covering if the treatment table has to be moved frequently. Carpets, rugs and loose floor coverings can be damaged or make it difficult to move.

Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the mains connection cable on the floor. Make sure that the treatment table (especially when moving it) does not rest on the cable with its castors. The cable must not be routed through the mechanism of the table base! (Danger of crushing)



**Damage to the electrical mains cable caused by driving over or clamping can have fatal consequences.**



**Before moving the treatment table or dismantling it for transportation, the mains connection cable must be wound up and attached to the device provided on the chassis.**

### 5.2 Disassembly/assembly instructions for the lying surface

Estimated working time: 15 minutes

1. Unscrew the existing plate (six screws)



*Figure 2: Unscrewing the lying surface*

2. Place the new plate on the scissor mechanism



Figure 3: Lifting down the lying surface

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



Figure 4: Fastening the lying surface

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

### 5.3 Dismantling the treatment table

If necessary, e.g. for transportation, the treatment tables can be dismantled with little effort as described but in reverse order. After dismantling the treatment table, it should be set up again by authorized personnel.

## 6 Operation

### 6.1 Operation of the electrical movement

(Electric adjustment for treatment tables in the BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0 series)

Each upward or downward movement of the height adjustment is effected by pressing the respective button on the handset or foot switch. The buttons are marked with symbols according to their function.



Figure 5: 1-row handset (1st row of buttons: height adjustment)



**Do not exceed a maximum duty cycle of 6 minutes per hour!**



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

If the treatment table has an additional electric head section adjustment, this must be operated using the corresponding handset in Figure 6.



Figure 6: 2-row handset (1st row of buttons: head section adjustment, 2nd row of buttons: height adjustment)

The electric height adjustment can also be operated using a foot switch. With (+), the bed will move upwards and with (-), it will move downwards. In this case, the automatic locking function must also be deactivated.

### 6.1.1 Automatic locking function

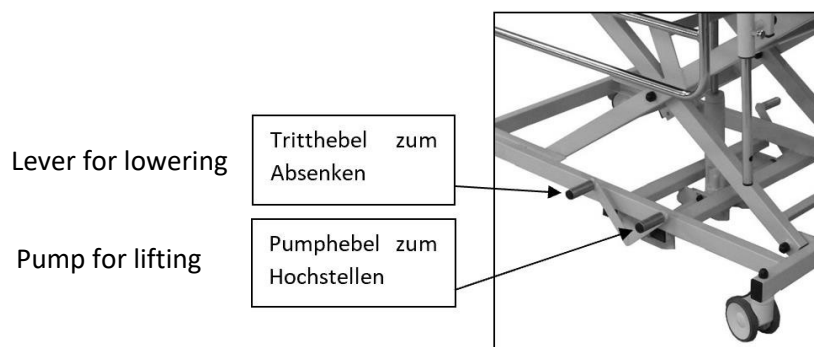
The treatment table has an automatic locking function ("Auto-Lock") for the electrical adjustment. When not in use, the electric adjustment of the table is always locked, which means that it cannot be operated using the hand control or foot control. The electric adjustment can be activated using a button combination on the switch. First press the "Up" button (1) and then the "Down" button (2). A short beep signals that the recliner has been unlocked and is now ready for use. After unlocking, the table is activated for 5 seconds. After this period, the table is automatically locked again. Locking is also signaled by a short beep. Unlocking is always carried out using the height button row.

## 6.2 Operation of the hydraulic movement

(Hydraulic adjustment for treatment tables in the BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H series)

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

When the right pump lever is pressed down, the lying surface is raised. Pressing down on the left foot pedal lowers the cushion plate.



*Figure 7: Operating the pedal lever for hydraulic adjustment*

## 6.3 Operation of the fold-up side rail

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

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



Figure 8: Fold-up side rails



**Persons must not sit on the side rails under any circumstances!**

#### 6.4 Operation of the metal side rail

Side rails can be used to stabilize independent patients on the relatively narrow beds or to support positioning cushions, for example. Side rails can also be used to prevent any risk of falling when repositioning or during treatment.

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



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



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



**Children in particular will try to overcome or bypass these barriers if there are only bars on the long sides of the loungers**



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



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



Figure 9: Metal side grille

## 6.5 Operating the brake rollers

A table in the standing version has four swivel castors with individual brakes. The table should always be braked at the installation site or during treatment using the castor lock. (see Figure 10)

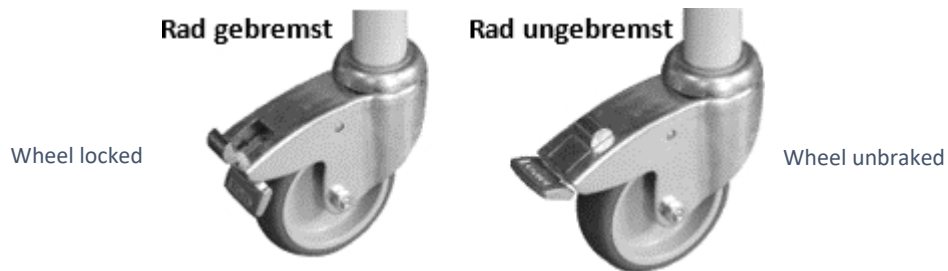


Figure 10: Exemplary rollers in braked and unbraked condition



**Never leave the treatment table unrestrained in the room!**

## 6.6 Operating the central braking system

The treatment table should always be braked at the installation site by actuating the foot pedal of the central braking system so that the appliance is completely stable. In addition to the conventional implementation of the castors, there is also a solution using a central braking system. This can be purchased as an accessory. With the central brake system, all four castors are braked or released by activating a brake lever. The orientation of the brake lever indicates the status of the brake system. When the brake lever is in the horizontal position, the stretcher is unbraked. If the brake lever points in a direction rotated by 30°, the stretcher is braked.

## 6.7 Operation of the roller lifting system

When the foot lever is operated (foot lever pointing downwards, Figure 11 right), the castors are completely lifted off the floor, which means that the bed is completely stable and firm on its feet. The table cannot be moved in this position. To place the bed back on the castors, release the foot lever (foot lever is pointing upwards, Figure 11 left). The foot lever should not be operated in the lowest lying surface position, as it is more difficult to reach the lever in this position.

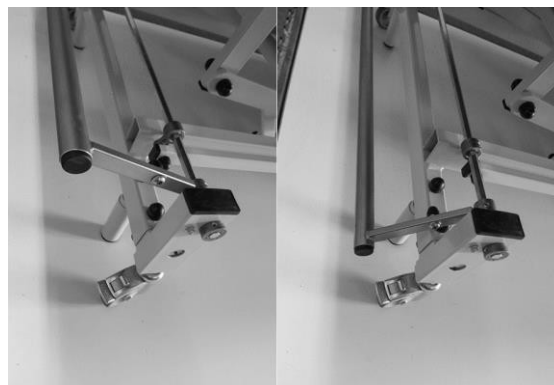


Figure 11: Operating the roller lifting system

## 6.8 Operating instructions

- After assembly and before the treatment table is used by a patient, check that all connections and the entire table are secure.
- Make sure that the drives are working properly.
- A treatment table that is not fully functional must be withdrawn from use immediately.
- Make sure that there are no objects, such as a wastepaper basket, side table, chair, etc., in the treatment table's movement area. side table, chair, etc. in the movement area of the treatment table.
- To avoid the risk of injury, no parts of the patient's body should protrude above the mattress base or feet should rest on the mattress base when the adjustment functions are being operated.
- Before moving the treatment table, the mains plug must be disconnected from the socket to prevent damage to the electrical system.
- The treatment table may only be moved with patients over thresholds with a maximum height of 2 cm.
- Ensure that the duty cycle is observed. Therefore, never make long and unnecessary electrical adjustments. If the thermal fuse in the control unit is triggered once after 6 min/h, the control unit must be replaced by an authorized specialist!



**The installation of additional devices such as insulin pumps, ventilators etc. is prohibited if no potential equalization has been created beforehand.**



**Any cables from additional devices must not be routed through the mechanism of the table base! (Danger of crushing)**



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



## 7 Ambient conditions

### 7.1 Storage conditions


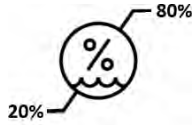
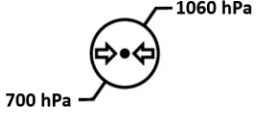
Storage temperature	min. -10 °C max. +50 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 3: Storage conditions

### 7.2 Operating conditions

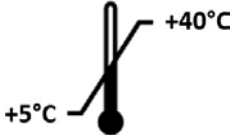

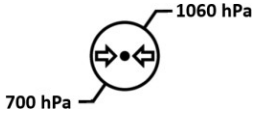
Operating temperature	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 4: Operating conditions

## 8 Technical data

(Subject to change!)



Designation	BL-001(2)-H	BL-003-H	BL-001(2)-0	BL-003-0	BL-003-XS	BL-002-102	BL-003-S
Nominal voltage	230V~/ 50/60Hz						
Rated power	192 VA						
Device type B according to IEC 601-1							
Protection class							
IP protection class for drive components							
Control unit	IPX4						
Drive	IPX4						
Hand switch	IPX4						
Foot switch	IP X6						
Sound power level	50 dB(A)						
Duty cycle ED 10%	maximum 6 minutes/hour						
Height adjustment	49cm to 94 cm	49 cm-94	44 cm up to 95 cm	45 cm- 83 cm		44 cm to 95	
Safe workload	210 kg	260 kg	210 kg	300 kg		210 kg	260 kg
Dimensions of the lying surface (maximum)	90 cm x 200 cm	120 cm x 220 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
Total mass	appro x. 87 kg	appr ox. 96 kg	appro x. 65 kg	appro x. 95 kg	Approx. 90 kg	appro x. 75 kg	appro x. 95 kg
Height adjustment Stroke length	40 cm	40 cm	41 cm	38 cm	38 cm	41 cm	41 cm

Table 5: Technical data



**Repairs may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge. Any warranty and liability claims will be rejected if this provision is not complied with.**

## 9 Materials used

The treatment table is manufactured as a welded tubular steel construction. The surfaces are powder-coated or galvanized. The surfaces of this product are harmless to the skin from a health point of view.

## 10 Service and care

All household cleaners without ammonia and abrasive cleaners are permitted for cleaning the tube parts, the lying surface and the wooden parts with a damp cloth. Solvents (e.g. nitro) destroy the coating of the tubes and the lying surface!

Mechanical cleaning (e.g. scraping, sanding) or blast cleaning of the table is not permitted. All pivot points of the moving parts, including the bearing eyes on the adjuster, are fitted with maintenance-free plain bearings and must not be oiled or greased.

## 11 Useful life of the product

The expected service life is 7 years. Lack of maintenance and excessive strain on the product can significantly reduce the service life.

## 12 Disinfection

- To ensure that the examination table functions properly, every ISKO table should be cleaned, disinfected and checked after each use so that it can be used again immediately.
- Improper cleaning/disinfection of the table can be dangerous.
- Depending on the degree of soiling, we recommend cleaning the lounge with a damp cloth or similar.
- Disinfectants can be used for wipe and spray disinfection in their intended concentration. (see manufacturer's instructions)
- The dilution ratio recommended by the manufacturer in the respective instructions for use must be used.



**Solvents are not permitted.**

**Abrasives or scouring pads must not be used.**

### 12.1 Specifications of the cleaning agents and disinfectants:

- The working solutions should normally be used freshly prepared.
- Do not exceed or fall below the specified concentrations.
- They must not contain any corrosive or caustic components.
- They must not contain any substances that change the surface structure or the adhesion properties of the materials.
- Lubricants must not be attacked by the cleaning agent and disinfectant.



**Under no circumstances should soap or detergents be added to the disinfectant. There is a risk of explosion and fire if alcohol-based products are used over large areas.**



The use of unsuitable detergents and disinfectants may cause damage to the surface coating, for which ISKO KOCH GmbH cannot be held liable.

### 13 Malfunctions and their rectification

	Error	Measure
1	Motor switches off automatically and shows no reaction when the switch is pressed	Operating time too long, wait 20 minutes until the drive has cooled down
2	One motor or none of the motors reacts to the Manual switch actuation	Check the plug connection of the mains connection cable. Check the plug connection between the handset and control box. Check plug connection between motor cables and control box.
3	Beep from the control box → An actuator has reached its position lost	Reset/initialization Press and hold the row of height adjustment buttons simultaneously (really simultaneously) until the height drive moves completely. has initialized. The height drive retracts during initialization.

Table 6: Malfunctions and their rectification



Modifications, readjustments and repairs to the table that cannot be carried out in accordance with the above instructions may only be carried out by the manufacturer directly or by a workshop authorized by the manufacturer.

### 14 Recommended accessories

Article description	Order number
Foot switch lying on the floor (1 piece)	BL-101-0
Foot switch mounted on both sides of the chassis	BL-102-0
Roller lifting system	BL-501-0
1 metal side rail 145 cm, chrome-plated incl. brackets	BL-202-0
Metal side rail 145 cm, chrome-plated incl. brackets (1 pair)	BL-201-0
Paper roll holder for roll diameter max. 40 cm (supplied without paper roll)	BL-151-0
Nose slit in the upholstered panel incl. cover in the upholstered panel cover color	BL-306-1
Headboard adjustment with gas spring in place of the latching adjusters	BL-311-0
Electric head section adjustment with linear drive in place of the latching adjusters	BL-312-0
Nose slit in the head section incl. cover	BL-306-0
Mechanical foot section adjustment with detent adjusters (up to approx. +30°)	BL-999-3
Premium swivel castor (4 pieces)	BL-002-1W
Headboard adjustment with latching adjuster (without nose slot)	BL-310-1
Electric headboard adjustment with linear drive (without nose slit)	BL-312-3

Table 7: Recommended accessories

## 15 Maintenance

### 15.1 Legal basis

The Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and national laws and regulations require operators of medical devices to ensure that the medical device is in a safe operating condition throughout its entire service life.

### 15.2 Maintenance intervals

As a requirement of the Medical Devices Operator Ordinance §4 (Maintenance), a thorough visual inspection (1), a functional test (2) and a functional test (3) must be carried out after the medical device has been in operation for two years at the latest.

(2) and a current leakage test (3) in accordance with DIN EN 62353:2015-10.

(1) Special attention must be paid to the following points during the visual inspection:

- Tight fit of all screw connections
- Mobility of the pivot points
- Check the mains supply cable for crushing or shearing points
- Checking the strain relief of the mains supply cable

(2) Special attention must be paid to the following points during the functional test:

- Function of all electrically operated movements
- Fully extend and retract all the motors of the recliner until they switch off automatically. (Limit switches in the motors must switch off with an audible click)
- Functionality of the brakes
- Movability and function of the side rails
- Mobility of the triggers
- Checking the manual switch

**Functional tests and current leakage tests may only be carried out by ISKO specialist personnel or by persons authorized and trained by ISKO with comprehensive product knowledge.**

### 15.3 Spare parts

All spare parts for this medical device are available from ISKO KOCH GmbH, stating the serial number, order number and article number (these can be found on the type plate attached to the medical device).

To ensure that functional reliability and any warranty claims remain valid, only original ISKO KOCH GmbH parts should be used for spare parts.

ISKO KOCH GmbH

Egerländer Street 28

95448 Bayreuth

Phone: +49(0)921/150845-0 (Monday - Thursday 8:00 - 17:00 & Friday 8:00 - 16:00) Fax:

+49(0)921/150845-45

E-mail: [info@isko-koch.de](mailto:info@isko-koch.de)

## 15.4 Notes on documentation

According to the Medical Device Operator Ordinance and Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR), there is a documentation obligation for:

- Maintenance
- Incidents / near misses

## 16 Waste disposal

### 16.1 Disposal of the device

The appliance and accessories, if present, should be disposed of in an environmentally friendly manner and in accordance with legal regulations. Please comply with the applicable **waste separation regulations!** If you are still unsure about this, please contact your local authority or waste disposal company.



### 16.2 Disposal of electrical components

\*if electrical components are included in the medical device

In accordance with Directive 2012/19/EU - WEEE2, this medical device is classified as electrical equipment. All electrical components are free of non-authorized substances classified as harmful in accordance with RoHS II Directive 2011/65/EU. In addition, replaced electrical components must be disposed of in accordance with the European directives (see Directive 2012/19/EU - WEEE2).

### 16.3 Disposal of the packaging

The EU Waste Framework Directive 2008/98/EC is decisive for the handling of packaging disposal. Reusable materials must be recycled in accordance with national regulations.



## 17 EC Declaration of Conformity

As the manufacturer, we declare under our sole responsibility that our treatment tables comply with the essential requirements of the EC Directive for

**Medical devices 2017/745, Annex II**

fulfill.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth





Behandlungslegen



**Mode d'emploi**

**Instructions d'utilisation**

**Version : 09/2022  
(Rev. 3.0)**

## Table des matières

1	Préface .....	6
2	Remarques générales.....	7
2.1	Symboles utilisés .....	7
2.2	Plaque signalétique .....	9
2.3	Preuve des normes.....	10
3	Consignes de sécurité.....	11
4	Description générale du produit.....	12
4.1	Destination .....	12
4.2	Indication .....	12
4.3	Contre-indication.....	12
4.4	Caractéristiques de l'équipement .....	12
4.4.1	BL-001-0 BL-002-0 BL-003-0.....	12
4.4.2	BL-001-H BL-002-H BL-003-H.....	13
5	Informations de montage.....	14
5.1	Principes de base de la mise en place .....	14
5.2	Instructions de démontage/montage du plan de couchage .....	14
5.3	Démontage de la table de soins .....	15
6	Utilisation .....	16
6.1	Utilisation du mouvement électrique .....	16
6.1.1	Fonction de verrouillage automatique .....	17
6.2	Commande du mouvement hydraulique .....	17
6.3	Utilisation de la barrière latérale relevable.....	17
6.4	Utilisation de la barrière latérale en métal .....	18
6.5	Utilisation des rouleaux de frein .....	19
6.6	Utilisation du système de freinage central .....	19
6.7	Utilisation du système de levage à rouleaux.....	19
6.8	Instructions d'utilisation .....	20
7	Conditions environnementales.....	21
7.1	Conditions de stockage.....	21
7.2	Conditions de fonctionnement .....	21
8	Données techniques .....	22
9	Matériaux utilisés.....	23
10	Service et entretien.....	23
11	Durée d'utilisation du produit.....	23

12	Désinfection .....	23
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection : .....	23
13	Incidents de fonctionnement et leur résolution .....	24
14	Accessoires recommandés .....	24
15	Maintenance .....	25
15.1	Bases légales .....	25
15.2	Intervalles d'entretien .....	25
15.3	Pièces de rechange .....	25
15.4	Remarques sur la documentation .....	26
16	Élimination des déchets .....	26
16.1	Mise au rebut de l'appareil .....	26
16.2	Élimination des composants électriques .....	26
16.3	Élimination de l'emballage .....	26
17	Déclaration de conformité CE .....	28

6.4	Fonctionnement des rails latéraux en métal.....	40
6.5	Fonctionnement des supports de frein.....	41
6.6	Fonctionnement du système de freinage central .....	41
6.7	Fonctionnement du système de levage à rouleaux .....	41
6.8	Instructions de fonctionnement.....	41
7	Conditions ambiantes .....	42
7.1	Conditions de stockage .....	42
7.2	Conditions de fonctionnement .....	43
8	Données techniques.....	44
9	Matériaux usagés .....	44
10	Service et soins.....	45
11	Durée de vie du produit .....	45
12	Désinfection .....	45
12.1	Spécifications des détergents et des désinfectants .....	45
13	Défauts opérationnels et solutions .....	46
14	Accessoires recommandés .....	46
15	Maintenance .....	47
15.1	Base légale .....	47
15.2	Intervalles d'entretien.....	47
15.3	Pièces de rechange .....	47
15.4	Notes sur la documentation.....	47
16	Disposal.....	48
16.1	Mise au rebut de l'appareil .....	48
16.2	Mise au rebut des composants électriques .....	48
16.3	Mise au rebut de l'emballage.....	48
17	Déclaration de conformité .....	48

## Liste des figures

Figure 1	: Exemple de plaque signalétique.....	9
Figure 2	: Dévisser le plan de couchage .....	14
Figure 3	: Abaissement du plan de couchage.....	15
Figure 4	: Vissage du plan de couchage .....	15
Figure 5	: Télécommande à 1 rangée de touches (1ère rangée de touches : réglage de la hauteur) ....	16
Figure 6	: Télécommande à 2 rangées de touches ( 1re rangée de touches : réglage de la tête, 2 e rangée de touches : réglage de la hauteur) .....	16
Figure 7	: Commande du levier de marchepied pour le réglage hydraulique.....	17
Figure 8	: Barrières latérales relevables .....	18
Figure 9	: Grille latérale en métal.....	18

Figure 10 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné .....	19
Figure 11 : Utilisation du système de levage à rouleaux .....	19

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Symboles utilisés .....	9
Tableau 2 : Certifications des normes .....	10
Tableau 3 : Conditions de stockage.....	21
Tableau 4 : Conditions de fonctionnement .....	21
Tableau 5 : Caractéristiques techniques.....	22
Tableau 6 : Anomalies de fonctionnement et remèdes .....	24
Tableau 7 : Accessoires recommandés .....	24

## Liste des chiffres

Figure 1 : Plaque de type exemplaire .....	32
Figure 2 : Désencrage de la surface d'appui .....	36
Figure 3 : Soulèvement vers le bas de la surface allongée .....	37
Figure 4 : Criblage de la surface de pose .....	37
Figure 5 : 1-row hand control (1st row of keys : height adjustment) .....	38
Figure 6 : Commande manuelle à deux rangées de boutons (1ère rangée de boutons : réglage de la têtère, 2ème rangée de boutons : réglage de la hauteur).....	38
Figure 7 : Fonctionnement du levier pas à pas pour le réglage hydraulique.....	39
Figure 8 : Rails latéraux repliables .....	40
Figure 9 : Rails latéraux en métal.....	40
Figure 10 : Poutres exemplaires dans un état braked et un état unbraked .....	41
Figure 11 : Fonctionnement du système de levage à roulettes.....	41

## Liste des tables

Table 1 : Symboles utilisés .....	31
Tableau 2 : Normes de vérification .....	32
Table 3 : Conditions de stockage .....	42
Tableau 4 : Conditions de fonctionnement .....	43
Table 5 : Données techniques.....	44
Tableau 6 : Défauts opérationnels et solutions .....	46
Tableau 7 : Accessoires recommandés .....	46

## 1 Préface

Chère cliente, cher client !

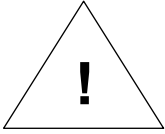




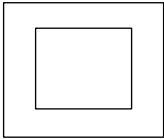



Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.





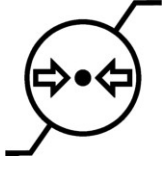




**Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.**

Le présent mode d'emploi ne peut pas couvrir toutes les possibilités d'utilisation imaginables de l'appareil. Pour de plus amples informations ou en cas de problèmes non décrits ou insuffisamment détaillés dans le présent mode d'emploi, veuillez vous adresser à votre revendeur spécialisé ou à votre magasin de matériel médical.

## 2 Remarques générales

### 2.1 Symboles utilisés

	<p>Ce signe d'avertissement indique toutes les instructions qui sont importantes pour la sécurité.</p> <p>Non-respect peut être entraîner accidents ou des blessures.</p>
	<p>Fabricant - indique le fabricant du dispositif médical conformément aux directives européennes 2017/745</p> <p>Le symbole, ainsi que le nom et l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne qui met le dispositif médical sur le marché), doivent figurer à proximité immédiate du symbole. apparaissent</p>
	<p>Symbole de conformité selon 2017/745 de la directive sur les dispositifs médicaux</p>
	<p>Dispositif médical - indique le dispositif médical mis à disposition par le fabricant conformément aux directives européennes 2017/745</p>
	<p>Type d'appareil B selon IEC 601-1 (Protection spéciale contre un choc électrique)</p>
	<p>Appareil de classe de protection II, à isolation protectrice</p>
	<p>Éliminer les composants électriques conformément aux dispositions légales. Ne pas les jeter avec les ordures ménagères !</p>
	<p>Date de fabrication - indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.</p>
	<p>Numéro d'article - affiche le numéro d'article du fabricant, permettant ainsi d'identifier le dispositif médical.</p>

	<p>Numéro de série - affiche le numéro de série du fabricant, ce qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique.</p>
	<p>Distributeur - indique l'entreprise qui distribue le dispositif médical sur place.</p>
	<p>Limite de température - indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Humidité, limitation - indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Pression atmosphérique, limitation - indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>Mode d'emploi respecter ou suivre le mode d'emploi électronique - indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de suivre le mode d'emploi.</p>
	<p>Identificateur unique d'un dispositif médical - affiche un support qui contient des informations sur un identifiant unique d'un dispositif médical.</p>
	<p>Charge de travail sécurisée</p>
	<p>Dans l'Union européenne, le produit doit faire l'objet d'une collecte sélective des déchets. L'élimination avec les déchets ménagers normaux n'est pas autorisée.</p>



	Dimensions/poids corporels minimaux du patient
--	--

Tableau 1 : Symboles utilisés

## 2.2 Plaque signalétique

La plaque signalétique est fixée à la tête du châssis. La plaque signalétique permet d'identifier clairement le produit.

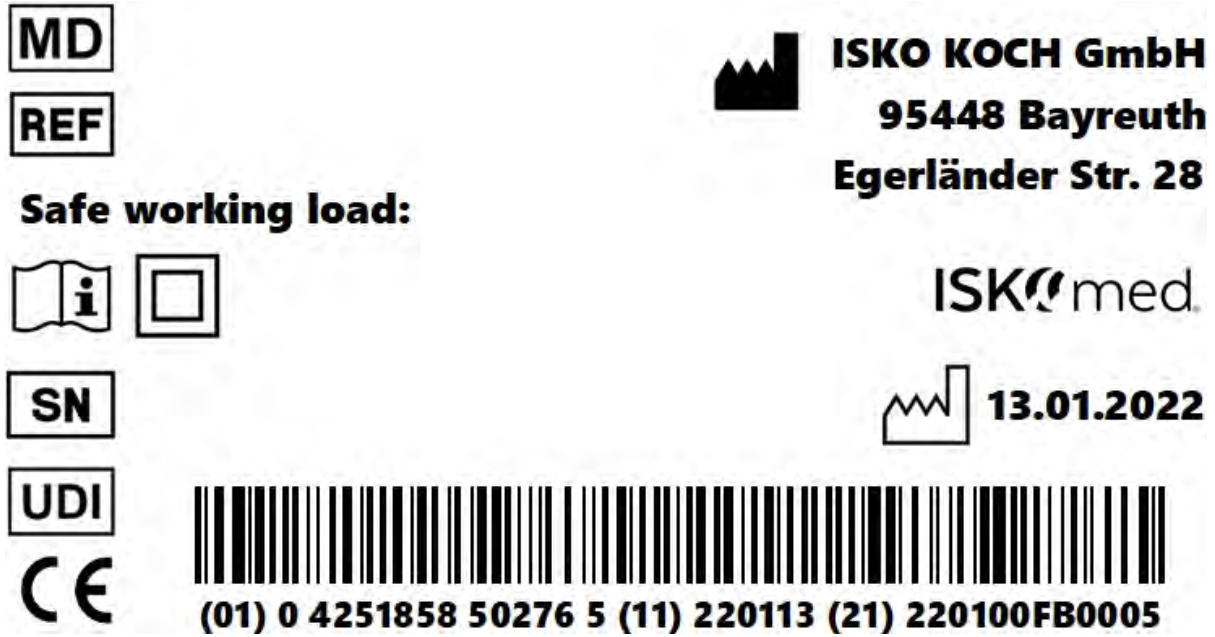


Figure 1 : Exemple de plaque signalétique

La figure 1 montre un exemple de plaque signalétique. Pour connaître les spécifications exactes de votre produit, veuillez consulter la plaque signalétique apposée.

### 2.3 Preuve des normes

Les normes (standards) nationales et internationales suivantes sont utilisées pour la conception et la vérification du produit, de l'étiquetage et du mode d'emploi.

Standard	Titre	Édition
DIN EN 60601-1-6	Spécification de l'aptitude à l'emploi	2010
DIN EN 60601-1-2	Compatibilité électromagnétique	2015
DIN EN ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - partie 1 : Évaluation et examen	2010
DIN EN 1041	Fourniture d'informations par le fabricant d'un dispositif médical	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	2020

*Tableau 2 : Certifications des normes*

### 3 Consignes de sécurité

- Avant de mettre le produit en service, il convient de lire attentivement ce mode d'emploi (voir l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux MPBetreibV §2). Il contient des informations importantes pour une utilisation sûre et fiable de l'appareil. Conservez le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement.
- Si vous respectez les consignes ci-dessous et que vous les utilisez dans les règles de l'art, la sécurité, la fiabilité et les performances sont garanties. En tant qu'exploitant, vous devez vous conformer à l'ordonnance relative aux exploitants de dispositifs médicaux (MPBetreibV).
- Veillez à ce que les enfants n'aient accès à la table de soins que sous surveillance et qu'aucun enfant ne se trouve dans la zone située sous la table de soins pendant son utilisation.
- Le montage de la table ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé.
- Le fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A. Avant de raccorder l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications de la plaque signalétique.
- Veillez à ce que la surface d'appui soit plane lorsque vous choisissez l'emplacement de la table de traitement.
- Prévoyez un revêtement de sol adapté si la table de soins doit être déplacée fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.
- Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le brancard ne repose pas sur le câble avec ses roulettes (en particulier lorsqu'il est déplacé). Le câble ne doit pas passer par le mécanisme de la base du fauteuil ! (risque d'écrasement)
- Lorsque les télécommandes ne sont pas utilisées, veillez à ce qu'elles soient suspendues à la table de soins et non posées sur celle-ci, afin d'éviter toute erreur de manipulation susceptible de provoquer des dommages.
- Si le patient n'est pas surveillé, veillez à ce que la table de soins soit réglée à sa hauteur la plus basse afin de faciliter au maximum l'entrée et la sortie du patient.

## 4 Description générale du produit

### 4.1 Destination

Les tables de soins de la série BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0 sont équipées d'un réglage électrique de la hauteur. L'actionnement s'effectue à l'aide d'un bouton manuel ou d'une pédale. Les entraînements pour les fonctions de réglage se composent de moteurs linéaires électromécaniques avec une



Lubrification permanente. La commande des entraînements se fait par un interrupteur à air qui fonctionne sans courant électrique, mais dont l'actionnement est pneumatique. Les tables de soins de la série BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H sont équipées d'une pompe hydraulique pour le réglage de la hauteur du plan de couchage. Celle-ci est actionnée par deux leviers à pied sur le châssis.

### 4.2 Indication

Les tables de soins sont des moyens auxiliaires dont l'utilisation est indiquée :

- lors de traitements thérapeutiques sur des patients qui nécessitent un réglage en hauteur de la surface de couchage pour améliorer la thérapie

### 4.3 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à utiliser les tables de soins :

- En cas de problèmes cardiovasculaires massifs
- En cas de vertiges importants qui ne permettent plus de se coucher en toute sécurité sur la surface de couchage (p. ex. chute)
- En cas d'anxiété sévère

### 4.4 Caractéristiques de l'équipement

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

Les tables de soins sont dotées des fonctions électriques suivantes :

- réglage électrique de la hauteur
- possibilité de blocage des fonctions électriques

#### En option :

- réglage électrique de la tête de lit
- réglage électrique des jambes

Les entraînements pour les fonctions de réglage se composent de moteurs linéaires électromécaniques avec une lubrification permanente ne nécessitant pas d'entretien. La commande des entraînements se fait par un interrupteur manuel relié à l'unité de commande par un câble spiralé. La table dispose de quatre roulettes à frein simple.

Les entraînements et la télécommande sont séparés galvaniquement de la tension du réseau et sont alimentés par une basse tension (DC 24 V).

#### En option :

- Système de freinage central
- Système de levage à rouleaux
- Barrières latérales en métal (un ou deux côtés)
- Barrières latérales relevables (bordure complète ou côté tête)
- Porte-rouleau de papier
- Fente pour le nez dans la plaque de rembourrage

- Roulettes pivotantes Premium
- réglage électrique de la tête de lit
- réglage électrique des jambes
- Réglage de la tête de lit par ressort à gaz

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

Dans la variante ...-H, tous les composants électroniques sont supprimés. Le réglage de la hauteur est réalisé par une pompe hydraulique. La commande s'effectue à l'aide de leviers montés à gauche/droite du châssis.

##### **En option :**

- Système de freinage central
- Système de levage à rouleaux
- Barrières latérales en métal (un ou deux côtés)
- Barrières latérales relevables (bordure complète ou côté tête)
- Porte-rouleau de papier
- Fente pour le nez dans la plaque de rembourrage
- Roulettes pivotantes Premium
- Réglage de la tête de lit par ressort à gaz

## 5 Informations sur le montage

### 5.1 Principes de base de la mise en place

Le montage du fauteuil de soins ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé. La protection par fusible côté installation ne doit pas dépasser 16A.

Avant de brancher l'appareil, veuillez vous assurer que la tension et la fréquence de votre réseau électrique correspondent aux indications figurant sur la plaque signalétique.

Veillez à ce que la surface d'appui soit plane lorsque vous choisissez l'emplacement de la table de soins. Prévoyez un revêtement de sol adapté si la table de soins doit être déplacée fréquemment. Les tapis, moquettes et revêtements de sol non fixés peuvent être endommagés ou rendre le déplacement difficile.

Branchez fermement la fiche d'alimentation à la prise de courant. Posez le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que le brancard ne repose pas sur le câble avec ses roulettes (en particulier lors du déplacement). Le câble ne doit pas passer par le mécanisme de la base du fauteuil ! (risque d'écrasement)



**Un endommagement du câble d'alimentation électrique par écrasement ou pincement peut avoir des conséquences mortelles.**



**Avant de déplacer le fauteuil de soins, ou avant de le démonter pour le transport, le câble d'alimentation doit être enroulé et fixé au dispositif prévu sur le châssis.**

### 5.2 Instructions de démontage/montage du plan de couchage

Temps de travail estimé : 15 minutes

1. Dévisser la plaque existante (six vis)



*Illustration 2 : Dévisser le plan de couchage*

2. Placer la nouvelle plaque sur le mécanisme de ciseaux



*Figure 3 : Abaissement du plan de couchage*

3. Vissez soigneusement les boulons en diagonale dans le filetage de la nouvelle plaque de mousse.
  - a. Visser tous les boulons dans la plaque avec le doigt
  - b. Fixez les vis en diagonale à l'aide du tournevis



*Illustration 4 : Vissage du plan de couchage*

Lors de la livraison de pièces de rechange de plans de couchage, il peut y avoir des différences au niveau des points de vissage en raison de la tolérance dimensionnelle, c'est pourquoi le plan de couchage est relié au cadre du plan de couchage par des vis à bois conventionnelles. Celles-ci seront incluses dans la livraison.

### 5.3 Démontage de la table de soins

En cas de besoin, par exemple pour le transport, les tables de soins peuvent être démontées à peu de frais comme décrit, mais dans l'ordre inverse. La réinstallation après le démontage d'une table de soins doit être effectuée par un personnel autorisé.

## 6 Utilisation

### 6.1 Utilisation du mouvement électrique

(Réglage électrique pour les tables de soins de la série BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0)

Chaque mouvement de montée ou de descente du réglage de la hauteur est provoqué par l'actionnement de la touche correspondante de la télécommande ou de la pédale de commande. Les touches sont identifiées par des symboles en fonction de leur fonction.



Figure 5 : Télécommande à 1 rangée de touches (1re rangée de touches : réglage de la hauteur)



**Ne pas dépasser une durée d'enclenchement de 6 min par heure au maximum !**



**Si la couchette n'est pas utilisée, elle doit être débranchée du réseau afin de pouvoir empêcher dans tous les cas un déplacement des moteurs de hauteur ! Cela vaut également pour le personnel de nettoyage. Ceux-ci doivent être formés en conséquence lors du nettoyage de la chaise longue !**

Si le fauteuil de soins dispose d'un réglage électrique supplémentaire de la tête, celui-ci doit être commandé à l'aide de la télécommande correspondante de l'illustration 6.



Illustration 6 : Télécommande à 2 rangées (1ère rangée de touches : réglage de la tête, 2e rangée de touches : réglage de la hauteur)



Une commande du réglage électrique de la hauteur peut également être réalisée à l'aide d'une pédale. Avec (+), la chaise longue se déplace vers le haut et avec (-) vers le bas. Dans ce cas, la fonction de verrouillage automatique doit également être désactivée.

### 6.1.1 Fonction de verrouillage automatique

La table de soins dispose d'une fonction de verrouillage automatique ("Auto-Lock") du réglage électrique. Au repos, le réglage électrique du divan est toujours verrouillé, ce qui rend impossible toute commande par la télécommande ou la pédale. Le réglage électrique peut être activé par une combinaison de touches de l'interrupteur. Il faut d'abord appuyer sur la touche "vers le haut" (1), puis sur la touche "vers le bas" (2). Un bref bip sonore signale que la chaise longue a été déverrouillée et qu'elle est maintenant prête à l'emploi. Après le déverrouillage, la couchette est activée pendant 5 secondes. Après ce laps de temps, la couchette est à nouveau verrouillée automatiquement. Le verrouillage est également signalé par un bref bip. Le déverrouillage s'effectue toujours via la rangée de touches de hauteur.

## 6.2 Commande du mouvement hydraulique

(Réglage hydraulique pour les tables de soins des séries BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H)

En actionnant les leviers à pompe situés à gauche et à droite du châssis, il est possible de régler la hauteur du plan de couchage.

En poussant le levier de pompage droit vers le bas, le plan de couchage est relevé. En poussant le levier de pompage gauche vers le bas, on fait descendre le plateau de rembourrage.

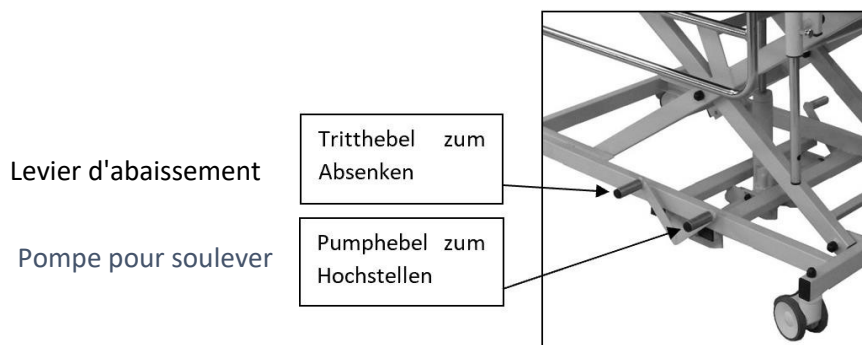


Figure 7 : Commande du levier de marchepied pour le réglage hydraulique

## 6.3 Utilisation de la barrière latérale relevable

La barrière latérale rabattable permet d'obtenir une bordure supplémentaire du plan de couchage. Cette bordure ne sert toutefois pas de protection contre la chute du patient.

Le déclenchement du processus de rabattement peut être obtenu en libérant les loquets. Pour ce faire, retirez le loquet noir et tournez-le légèrement de sorte que le boulon ne retienne plus la barrière latérale. Répétez cette opération pour chaque côté. La barrière latérale peut ensuite être rabattue. Pour remettre la barrière latérale en position verticale, procédez dans l'ordre inverse.



Illustration 8 : Barrières latérales relevables



**Les personnes ne doivent en aucun cas s'asseoir sur les barrières latérales !**

#### 6.4 Utilisation de la barrière latérale en métal

Les barrières latérales peuvent être utilisées pour stabiliser les patients autonomes sur les lits relativement étroits ou pour soutenir les coussins de positionnement, par exemple. Les barrières latérales permettent également de prévenir tout risque de chute lors du transfert ou pendant le traitement.

La position du rouleau joue un rôle décisif lors de l'abaissement des barrières latérales. Veillez à ce que les barrières latérales en métal ne reposent pas sur les roulettes (ceci n'est pas valable pour le lit standard - dimensions 80x200 cm).



**Un fonctionnement parfait des ferrures d'arrêt est une condition préalable ; le personnel soignant doit également surveiller l'enclenchement correct de la ferrure !**



**Les barrières latérales des tables de soins ne sont pas adaptées pour limiter la mobilité des personnes nécessitant un traitement.**



**Les enfants, en particulier, essaieront de franchir ou de contourner ces barrières s'il n'y en a que sur les côtés longs des lits.**



**Dans tous les cas, les patients ne doivent pas être laissés sur des lits sans surveillance compétente.**



**La table de soins ne doit être déplacée qu'avec les barrières latérales métalliques relevées.**



Illustration 9 : Grille latérale en métal

## 6.5 Utilisation des rouleaux de frein

Une table en version fixe dispose de quatre roulettes pivotantes à frein individuel. La table doit toujours être freinée à l'aide du blocage des roulettes sur le lieu d'installation ou pendant le traitement. (cf. figure 10)

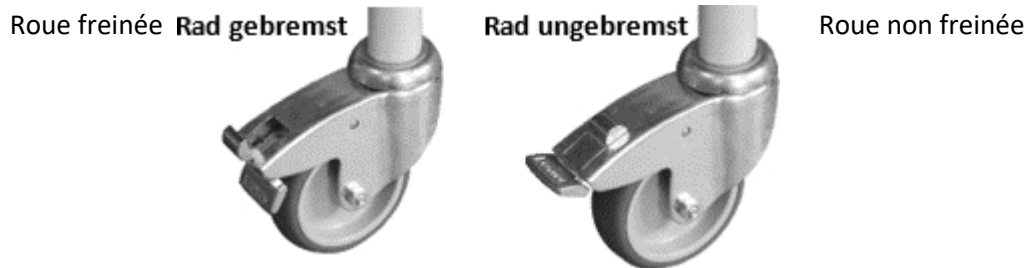


Figure 10 : Exemples de roulettes en état freiné et non freiné



**Ne jamais laisser la table de soins sans frein dans la pièce !**

## 6.6 Utilisation du système de freinage central

La table de soins doit toujours être freinée sur le lieu d'installation par l'actionnement des leviers à pédale du système de freinage central, afin que l'appareil soit parfaitement fixe et stable. Outre la mise en œuvre conventionnelle des roulettes, il existe également une solution via un système de freinage central. Ce système peut être acheté en tant qu'accessoire. Avec le système de freinage central, les quatre roulettes sont freinées ou desserrées par le déclenchement d'un levier de frein. L'orientation du levier de frein indique l'état du système de freinage. Lorsque le levier de frein est en position horizontale, la table n'est pas freinée. Si le levier de frein est orienté dans une direction tournée de 30°, la table est freinée.

## 6.7 Utilisation du système de levage à rouleaux

En actionnant le levier au pied (levier au pied vers le bas, illustration 11 à droite), les roulettes sont complètement soulevées du sol, ce qui rend la chaise longue parfaitement stable et fixe sur ses pieds. Dans cette position, la chaise longue ne peut pas être déplacée. Pour replacer la table sur les roulettes pivotantes, desserrer la pédale (la pédale est dirigée vers le haut, figure 11 à gauche). L'actionnement du levier au pied ne doit pas être effectué dans la position la plus basse du plan de couchage, car il est alors plus difficile d'atteindre le levier.



Figure 11 : Utilisation du système de levage à rouleaux

## 6.8 Instructions d'utilisation

- Après le montage et avant l'utilisation du divan de soins par un patient, vérifiez que tous les raccords et l'ensemble du divan sont bien fixés.
- Assurez-vous du bon fonctionnement des entraînements.
- Une table de soins qui n'est pas entièrement fonctionnelle doit être immédiatement retirée de l'utilisation.
- Veillez à ce qu'aucun objet, comme par ex. corbeille à papier, table d'appoint, chaise, etc. dans l'espace de mouvement de la table de traitement.
- Pendant l'actionnement des fonctions de réglage, afin d'éviter tout risque de blessure, aucune partie du corps du patient ne doit dépasser du plan de couchage et aucun pied ne doit reposer sur le châssis du lit.
- Avant de déplacer le fauteuil de soins, la fiche d'alimentation doit être débranchée de la prise de courant afin d'éviter d'endommager le système électrique.
- La table de soins ne doit être poussée avec les patients que sur des seuils d'une hauteur maximale de 2 cm.
- Veillez à respecter la durée de mise en marche. Ne procédez donc jamais à des ajustements électriques longs et inutiles. Si, après 6 min/h, le fusible thermique de l'unité de commande s'est déclenché une fois, il est alors nécessaire de faire remplacer l'unité de commande par un spécialiste agréé !



**Le montage d'appareils supplémentaires, tels que pompes à insuline, respirateurs, etc. est interdit si une compensation de potentiel n'a pas été réalisée au préalable.**



**Les éventuels câbles des appareils supplémentaires ne doivent pas passer par le mécanisme de la base du lit ! (risque d'écrasement)**



**Si la couchette n'est pas utilisée, elle doit être débranchée du réseau afin de pouvoir empêcher dans tous les cas un déplacement des moteurs de hauteur ! Cela vaut également pour le personnel de nettoyage. Ceux-ci doivent être formés en conséquence lors du nettoyage de la chaise longue !**

## 7 Conditions environnementales

### 7.1 Conditions de stockage


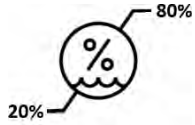
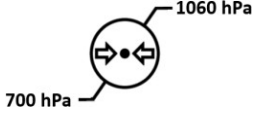
Température de stockage	min. -10 °C max. +50 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 3 : Conditions de stockage

### 7.2 Conditions de fonctionnement

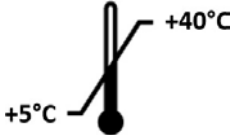

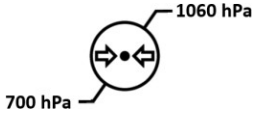
Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 4 : Conditions de fonctionnement

## 8 Données techniques

(sous réserve de modifications !)



Désignation	BL-001(2)-H	BL-003-H	BL-001(2)-0	BL-003-0	BL-003-XS	BL-002-102	BL-003-S
Tension nominale	230V~/ 50/60Hz						
Puissance nominale	192 VA						
Type d'appareil B selon IEC 601-1							
Classe de protection							
Classe de protection IP pour les composants de l'entraînement							
Unité de contrôle	IPX4						
Entraînement	IPX4						
Télécommande	IPX4						
Pédale de commande	IP X6						
Niveau de puissance acoustique	50 dB(A)						
Facteur de marche ED 10%	6 minutes/heure maximum						
Réglage de la hauteur	49cm à 94 cm	49 cm-94	44 cm jusqu'à 95 cm	45 cm- 83 cm		44 cm jusqu'à 95	
charge de travail sûre	210 kg	260 kg	210 kg	300 kg		210 kg	260 kg
Dimensions de la surface de couchage (maximum)	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
Masse totale	environ 87 kg	environ 96 kg	environ 65 kg	environ 95 kg	Environ 90 kg	environ 75 kg	environ 95 kg
Réglage de la hauteur Longueur de course	40 cm	40 cm	41 cm	38 cm	38 cm	41 cm	41 cm

Tableau 5 : Caractéristiques techniques



**Les réparations ne doivent être effectuées que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO, ayant une connaissance approfondie du produit. En cas de non-respect de cette disposition, tout droit à la garantie et à la responsabilité sera refusé.**

## 9 Matériaux utilisés

La table de soins est fabriquée en tubes d'acier soudés. Les surfaces sont revêtues de poudre ou électro-zinguées. Les surfaces de ce produit sont inoffensives pour la peau.

## 10 Service et entretien

Pour le nettoyage des parties tubulaires, de la surface de couchage et des parties en bois avec un chiffon humide, tous les produits ménagers sans ammoniac ni abrasifs sont autorisés. Les solvants (p. ex. nitro) détruisent le revêtement des tubes et de la surface de couchage !

Le nettoyage mécanique (p. ex. grattage, ponçage) ou le nettoyage au jet de la table n'est pas autorisé. Tous les points de pivotement des pièces mobiles, y compris les œillets de palier sur l'appareil de réglage, sont équipés de paliers lisses sans entretien et ne doivent pas être huilés ou graissés.

## 11 Durée d'utilisation du produit

La durée de vie escomptée est de 7 ans. Un manque d'entretien et une sollicitation excessive du produit peuvent réduire considérablement sa durée de vie.

## 12 Désinfection

- Afin de garantir le bon fonctionnement du divan d'examen, chaque divan ISKO doit être nettoyé, désinfecté et contrôlé après chaque utilisation, de sorte qu'il puisse être réutilisé immédiatement.
- Un nettoyage/désinfection inapproprié de la table peut entraîner des risques.
- En fonction du degré de salissure, nous recommandons de nettoyer la chaise longue avec un chiffon humide ou similaire.
- Pour la désinfection par essuyage et par pulvérisation, il est possible d'utiliser des désinfectants à leur concentration conforme aux prescriptions. (voir les indications du fabricant)
- Il faut utiliser le taux de dilution recommandé par les fabricants dans leur mode d'emploi respectif.



**Les solvants ne sont pas autorisés.**

**Les produits abrasifs ou les éponges à récurer ne doivent pas être utilisés.**

### 12.1 Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :

- Les solutions d'utilisation doivent normalement être utilisées fraîchement préparées.
- Les concentrations indiquées ne doivent pas être dépassées ni inférieures.
- Ils ne doivent pas contenir de composants corrosifs ou corrosifs.
- Ils ne doivent pas contenir de substances susceptibles de modifier la structure de surface ou les propriétés d'adhérence des matériaux.
- Les lubrifiants ne doivent pas être attaqués par le produit de nettoyage et de désinfection.



**Il ne faut en aucun cas mélanger du savon ou des substances détergentes au désinfectant. Les produits contenant de l'alcool présentent un risque d'explosion et d'incendie en cas d'utilisation sur de grandes surfaces.**



**L'utilisation de produits de lavage et de désinfection inappropriés peut entraîner des dommages sur le revêtement de surface, pour lesquels la société ISKO KOCH GmbH ne peut être tenue pour responsable.**

## 13 les incidents de fonctionnement et leur résolution

	Erreur	Mesure
1	le moteur s'arrête tout seul et ne réagit pas lorsque l'on actionne l'interrupteur	durée de fonctionnement trop longue, attendre 20 minutes que l'entraînement se refroidisse
2	Un moteur, ou même aucun des moteurs, réagit à la Actionnement de la télécommande	Vérifier la connexion enfichable du câble de raccordement au réseau. Vérifier le connecteur entre la télécommande et le boîtier de contrôle. Vérifier la connexion entre les câbles du moteur et le boîtier de contrôle.
3	Bip sonore du boîtier de commande → Un entraînement a sa position perdu	Réinitialisation/initialisation Maintenir la série de touches de réglage de la hauteur enfoncées simultanément (vraiment simultanément) et ensemble jusqu'à ce que le mécanisme de réglage de la hauteur s'arrête complètement. a été initialisé. Lors de l'initialisation, l'entraînement en hauteur se rétracte.

Tableau 6 : Anomalies de fonctionnement et remèdes



**Les modifications, les nouveaux réglages et les réparations de la table qui ne peuvent pas être résolus selon les indications susmentionnées ne peuvent être effectués que par le fabricant directement ou par un atelier agréé par le fabricant.**

## 14 Accessoires recommandés

Désignation de l'article	Numéro de commande
Pédale au sol (1 pièce)	BL-101-0
Pédale montée des deux côtés du châssis	BL-102-0
Système de levage à rouleaux	BL-501-0
1 barrière latérale en métal 145 cm, chromée, supports inclus	BL-202-0
Barrière latérale en métal 145 cm, chromée, supports inclus (1 paire)	BL-201-0
Support de rouleau de papier pour diamètre de rouleau max. 40 cm (livré sans rouleau de papier)	BL-151-0
Fente nasale sur de la plaque de rembourrage incl. couvercle en la couleur du revêtement du plateau de rembourrage	BL-306-1
Réglage de la têtière par ressort à gaz à la place des régulateurs à crans	BL-311-0
Réglage électrique de la tête de lit avec entraînement linéaire à la place des régulateurs à crans	BL-312-0
Fente pour le nez dans la tête de lit, cache inclus	BL-306-0
Réglage mécanique du repose-pieds avec régulateurs à crans (jusqu'à +30° env.)	BL-999-3
Roulette pivotante Premium (4 pièces)	BL-002-1W
Réglage de la têtière par crans (sans fente nasale)	BL-310-1



Réglage électrique de la tête avec entraînement linéaire (sans fente nasale)	BL-312-3
--	----------

*Tableau 7 : Accessoires  
recommandés*

## 15 Maintenance

### 15.1 Bases légales

Le règlement (UE) 2017/745 (MDR) sur les dispositifs médicaux ainsi que les lois et règlements nationaux obligent les exploitants de dispositifs médicaux à garantir un état de fonctionnement sûr du dispositif médical pendant toute la durée de son utilisation.

### 15.2 Intervalles d'entretien

L'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux §4 (Maintenance) exige un contrôle visuel approfondi (1), un contrôle fonctionnel (2) et un contrôle de la qualité (3) après deux ans d'utilisation du dispositif médical. (2) et un test de fuite de courant (3) selon la norme DIN EN 62353:2015-10.

- (1) Lors du contrôle visuel, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :
  - fixation solide de tous les raccords à vis
  - Mobilité des points de rotation
  - vérification de l'absence de points d'écrasement ou de cisaillement sur le câble d'alimentation secteur
  - Vérification de la décharge de traction du câble d'alimentation
- (2) Lors du contrôle du fonctionnement, les points suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière :
  - Fonctionnement de tous les mouvements à commande électrique
  - Sortir et rentrer complètement tous les moteurs de la couchette jusqu'à ce qu'ils s'arrêtent d'eux-mêmes. (Les interrupteurs de fin de course dans les moteurs doivent s'arrêter par un clic audible)
  - le bon fonctionnement des freins
  - Mobilité et fonction des barrières latérales
  - Mobilité des déclencheurs
  - Vérification de la télécommande

**Les tests de fonctionnement et les tests de dérivation de courant ne doivent être effectués que par le personnel spécialisé d'ISKO ou par des personnes autorisées et formées par ISKO et ayant une connaissance approfondie du produit.**

### 15.3 Pièces de rechange

Toutes les pièces de rechange de ce produit médical sont disponibles chez IKSO KOCH GmbH en indiquant le numéro de série, le numéro de commande, le numéro d'article (vous les trouverez sur la plaque signalétique apposée sur le produit médical).

Pour que la sécurité de fonctionnement ainsi que les éventuels droits de garantie restent assurés, il convient d'utiliser exclusivement des pièces d'origine ISKO KOCH Sàrl pour les pièces de rechange.

ISKO KOCH GmbH

Rue Egerländer 28

95448 Bayreuth

Tél. : +49(0)921/150845-0 (lundi - jeudi 8h00 - 17h00 & vendredi 8h00 - 16h00) Fax :

+49(0)921/150845-45

Courrier électronique :

[info@isko-koch.de](mailto:info@isko-koch.de)

## 15.4 Remarques sur la documentation

Selon l'ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux et le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR), il existe une obligation de documentation pour :

- Entretien
- Incidents / Presque accidents

## 16 Élimination

### 16.1 Mise au rebut de l'appareil

L'élimination de l'appareil et des accessoires, le cas échéant, doit se faire dans le respect de l'environnement et conformément aux dispositions légales. Veuillez respecter les **consignes de tri des déchets** en vigueur ! Si vous avez des doutes à ce sujet, veuillez vous adresser à votre commune ou à l'entreprise d'élimination des déchets.



### 16.2 Élimination des composants électriques

\*si des composants électriques sont inclus dans le dispositif médical

Conformément à la directive 2012/19/UE - DEEE2, ce dispositif médical est classé comme appareil électrique. Conformément à la directive RoHS II 2011/65/UE, tous les composants électriques sont exempts de substances non autorisées qui ont été classées comme nocives. En outre, les composants électriques remplacés doivent être mis au rebut conformément aux directives européennes (voir la directive 2012/19/UE - DEEE2).

### 16.3 Élimination de l'emballage

La directive cadre européenne sur les déchets 2008/98/CE est déterminante pour la manipulation lors de l'élimination de l'emballage. Les matériaux réutilisables doivent être intégrés dans un circuit de recyclage conformément à la législation nationale.

## 17 Déclaration de conformité CE

En tant que fabricant, nous déclarons sous notre seule responsabilité que nos tables d'examen satisfont aux exigences fondamentales de la directive CE relative à la sécurité des produits.

**Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II**

de satisfaire.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Behandlungslegen



Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso

Versione: 09/2022  
(Rev. 3.0)

## Indice dei contenuti

1	Premessa.....	6
2	Informazioni generali .....	7
2.1	Simboli utilizzati .....	7
2.2	Piastra tipo .....	9
2.3	Prova degli standard.....	10
3	Istruzioni di sicurezza.....	11
4	Descrizione generale del prodotto .....	12
4.1	Usò previsto .....	12
4.2	Indicazione .....	12
4.3	Controindicazioni .....	12
4.4	Caratteristiche dell'apparecchiatura.....	12
4.4.1	BL-001-0 BL-002-0 BL-003-0.....	12
4.4.2	BL-001-H BL-002-H BL-003-H.....	13
5	Informazioni sul montaggio .....	14
5.1	Informazioni di base sull'installazione.....	14
5.2	Istruzioni per lo smontaggio/montaggio del piano di appoggio.....	14
5.3	Smantellare il divano di cura .....	15
6	Servizio.....	16
6.1	Funzionamento del movimento elettrico .....	16
6.1.1	Funzione di blocco automatico.....	17
6.2	Azionamento del movimento idraulico.....	17
6.3	Azionamento della guida laterale ribaltabile .....	17
6.4	Azionamento della guida laterale in metallo .....	18
6.5	Azionamento dei rulli del freno.....	19
6.6	Funzionamento dell'impianto frenante centrale.....	19
6.7	Funzionamento del sistema di sollevamento a rulli.....	19
6.8	Istruzioni per l'uso .....	20
7	Condizioni ambientali .....	21
7.1	Condizioni di conservazione .....	21
7.2	Condizioni operative.....	21
8	Dati tecnici .....	22
9	Materiali utilizzati .....	23
10	Servizio e assistenza .....	23
11	Vita utile del prodotto.....	23

12	Disinfezione.....	23
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti: .....	23
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione .....	24
14	Accessori consigliati .....	24
15	Manutenzione .....	25
15.1	Base giuridica .....	25
15.2	Intervalli di manutenzione .....	25
15.3	Pezzi di ricambio.....	25
15.4	Note sulla documentazione .....	26
16	Smaltimento dei rifiuti.....	26
16.1	Smaltimento dell'apparecchio .....	26
16.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	26
16.3	Smaltimento degli imballaggi.....	26
17	Dichiarazione di conformità CE.....	28

## Elenco delle illustrazioni

Figura 1: Esempio di piastra tipo .....	9
Figura 2: Svuotamento della superficie di appoggio .....	14
Figura 3: Sollevamento della superficie di appoggio.....	15
Figura 4: Fissaggio della superficie di appoggio .....	15
Figura 5: pulsantiera a 1 fila (1a fila di pulsanti: regolazione dell'altezza) .....	16
Figura 6 : pulsantiera a 2 file ( 1a fila di pulsanti: regolazione della sezione della testa, 2 a fila di pulsanti: regolazione in altezza) .....	16
Figura 7: azionamento della leva del pedale per la regolazione idraulica .....	17
Figura 8: Sponde laterali ribaltabili .....	18
Figura 9: Griglia laterale in metallo .....	18





## 1 Prefazione

Gentile cliente!

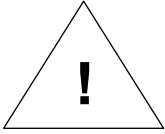




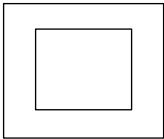



Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.





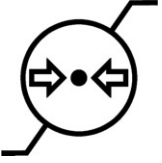




**Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e tenerle sempre a portata di mano.**

Le presenti istruzioni per l'uso non possono coprire tutti i possibili utilizzi del dispositivo. Per ulteriori informazioni o in caso di problemi non descritti o non sufficientemente dettagliati nelle presenti istruzioni per l'uso, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato o al rivenditore di articoli medicali.

## 2 Informazioni generali

### 2.1 Simboli utilizzati

	<p>Questo cartello di avvertimento indica tutte le istruzioni importanti per la sicurezza. La non conformità può portare a incidenti o lesioni.</p>
	<p>Produttore - Indica il produttore del dispositivo medico in conformità alla direttiva UE 2017/745. Il simbolo, insieme al nome e all'indirizzo del fabbricante (cioè la persona che immette il dispositivo medico sul mercato), deve essere esposto nelle immediate vicinanze del simbolo. apparire</p>
	<p>Simbolo di conformità secondo 2017/745 della direttiva sui dispositivi medici</p>
	<p>Dispositivo medico - Indica il dispositivo medico fornito dal produttore in conformità alla direttiva UE 2017/745.</p>
	<p>Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1 (Protezione speciale contro le scosse elettriche)</p>
	<p>Dispositivo di classe di protezione II, isolamento protettivo</p>
	<p>Smaltire i componenti elettrici in conformità alle disposizioni di legge. Non smaltire con i rifiuti domestici!</p>
	<p>Data di fabbricazione - indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.</p>
	<p>Numero di articolo - visualizza il numero di articolo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.</p>

	<p>Numero di serie - visualizza il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.</p>
	<p>Partner di vendita - indica l'azienda che vende il dispositivo medico a livello locale.</p>
	<p>Limite di temperatura - indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>Umidità, limite - indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Pressione dell'aria, limitazione - indica l'intervallo di pressione dell'aria a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.</p>
	<p>Istruzioni per l'uso Osservare o istruzioni d'uso elettroniche - indica all'utente che è necessario seguire le istruzioni d'uso.</p>
	<p>Identificatore univoco di un dispositivo medico - visualizza un supporto che contiene informazioni su un identificatore univoco di un dispositivo medico.</p>
	<p>Carico di lavoro sicuro</p>
	<p>Il prodotto deve essere smaltito separatamente nell'Unione Europea. Non è consentito lo smaltimento con i normali rifiuti domestici.</p>

	<p>Misure e pesi minimi del corpo del paziente</p>
--	--

Tabella 1: Simboli utilizzati

## 2.2 Piastra tipo

La targhetta è fissata all'estremità della testa del telaio del carrello. Il prodotto può essere chiaramente identificato dalla targhetta.

		<p><b>ISKO KOCH GmbH</b>  <b>95448 Bayreuth</b>  <b>Egerländer Str. 28</b></p>
<p><b>Safe working load:</b></p>		
	<b>13.01.2022</b>	
	<p><b>(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005</b></p>	

Figura 1: Esempio di piastra tipo

La Figura 1 mostra un esempio di targhetta. Per le specifiche esatte del vostro prodotto, fate riferimento alla targhetta allegata.

### 2.3 Prova degli standard

Per la progettazione e la verifica del prodotto, dell'etichettatura e delle istruzioni per l'uso sono stati utilizzati i seguenti standard nazionali e internazionali.

<b>Standard</b>	<b>Titolo</b>	<b>Problema</b>
DIN EN 60601-1-6	Specifiche di idoneità all'uso	2010
DIN EN 60601-1-2	Compatibilità elettromagnetica	2015
DIN EN ISO 10993	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e verifica	2010
DIN EN 1041	Fornitura di informazioni da parte del fabbricante di un dispositivo medico	2008
DIN EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	2020

*Tabella 2: Verifica degli standard*

### 3 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il prodotto, è necessario leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (vedere l'ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici MPBetreibV §2). Esse contengono informazioni importanti per un uso sicuro e affidabile del dispositivo. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro per future consultazioni.
- La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni sono garantite se vengono rispettate le seguenti istruzioni e se il dispositivo viene utilizzato correttamente. L'operatore è tenuto a rispettare l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici (MPBetreibV).
- Assicurarsi che i bambini abbiano accesso al lettino di trattamento solo sotto supervisione e che nessun bambino sia presente nell'area sotto il lettino di trattamento durante l'operazione.
- Il tavolo deve essere montato solo da personale autorizzato.
- Il fusibile di protezione sul lato di installazione non deve superare i 16A. Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.
- Quando si sceglie una posizione per il tavolo di trattamento, assicurarsi che la superficie sia piana.
- Se il tavolo di trattamento deve essere spostato frequentemente, è necessario prevedere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti del pavimento non fissati possono essere danneggiati o rendere difficile lo spostamento della poltrona.
- Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che il tavolo di trattamento (soprattutto quando lo si sposta) non appoggi sul cavo con le sue rotelle. Il cavo non deve passare attraverso il meccanismo della base del tavolo! (Pericolo di schiacciamento)
- Quando i portatili non sono in uso, assicurarsi che siano appesi al lettino di trattamento e non appoggiati su di esso, per evitare errori di funzionamento che potrebbero causare danni.
- Se il paziente non è sorvegliato, assicurarsi che il tavolo di trattamento sia posizionato all'altezza più bassa per facilitare al massimo la salita e la discesa.

## 4 Descrizione generale del prodotto

### 4.1 Uso previsto

I tavoli di trattamento della serie BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0 sono dotati di regolazione elettrica dell'altezza. Si azionano con interruttori manuali o a pedale. Gli azionamenti per le funzioni di regolazione sono costituiti da motori lineari elettromeccanici con un sistema di manutenzione esente da errori.



Lubrificazione permanente. Gli azionamenti sono gestiti da un interruttore ad aria, che funziona senza corrente elettrica ma è azionato pneumaticamente. I tavoli di trattamento della serie BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H sono dotati di una pompa idraulica per la regolazione dell'altezza della superficie del tavolo. L'azionamento avviene tramite due leve a pedale sul telaio.

### 4.2 Indicazione

Le tabelle di trattamento sono ausili il cui uso è indicato:

- per i trattamenti terapeutici su pazienti che necessitano di una regolazione in altezza del piano di sdraio per migliorare la terapia

### 4.3 Controindicazioni

I seguenti pazienti non sono autorizzati all'uso dei tavoli di trattamento:

- Per problemi cardiovascolari gravi
- In caso di vertigini gravi, che non consentono più di rimanere sdraiati in sicurezza sulla superficie di appoggio (ad es. cadendo)
- Per l'ansia grave

### 4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

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

I tavoli di trattamento hanno le seguenti funzioni elettriche:

- Regolazione elettrica dell'altezza
- Possibilità di bloccare le funzioni elettriche

#### **Opzionale:**

- Regolazione elettrica della testiera
- Regolazione elettrica delle gambe

Gli azionamenti per le funzioni di regolazione sono costituiti da motori lineari elettromeccanici con lubrificazione permanente esente da manutenzione. Gli azionamenti sono azionati da una pulsantiera collegata all'unità di controllo tramite un cavo a spirale. Il tavolo è dotato di quattro ruote monofrenanti.

Gli azionamenti e l'interruttore manuale sono isolati elettricamente dalla tensione di rete e funzionano a bassa tensione (24 V DC).

#### **Opzionale:**

- Sistema frenante centrale
- Sistema di sollevamento a rulli
- Binario laterale in metallo (singolo o bifacciale)
- Sponde laterali ribaltabili (complete o con bordo di testa)
- Supporto per rotolo di carta
- Fessura del naso nel pannello imbottito



- Ruote girevoli di qualità superiore
- Regolazione elettrica della testiera
- Regolazione elettrica delle gambe
- Regolazione della testata tramite molla a gas

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

La versione ...-H è priva di tutti i componenti elettronici. La regolazione dell'altezza avviene tramite una pompa idraulica. L'azionamento avviene tramite leve a pedale montate a sinistra/destra del telaio.

##### **Opzionale:**

- Sistema frenante centrale
- Sistema di sollevamento a rulli
- Binario laterale in metallo (singolo o bifacciale)
- Sponde laterali ribaltabili (complete o con bordo di testa)
- Supporto per rotolo di carta
- Fessura del naso nel pannello imbottito
- Ruote girevoli di qualità superiore
- Regolazione della testata tramite molla a gas

## 5 Informazioni sul montaggio

### 5.1 Informazioni di base sull'installazione

Il tavolo di trattamento deve essere montato solo da personale autorizzato. Il fusibile di protezione sul lato dell'installazione non deve superare i 16A.

Prima di collegare l'apparecchio, accertarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentazione corrispondano alle specifiche riportate sulla targhetta.

Quando si sceglie una posizione per il tavolo di trattamento, assicurarsi che la superficie sia piana. Se il tavolo di trattamento deve essere spostato di frequente, è necessario prevedere un rivestimento adeguato per il pavimento. Tappeti, moquette e rivestimenti sciolti possono essere danneggiati o rendere difficile lo spostamento.

Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che il tavolo di trattamento (soprattutto quando lo si sposta) non appoggi sul cavo con le sue rotelle. Il cavo non deve passare attraverso il meccanismo della base del tavolo! (Pericolo di schiacciamento)



**I danni al cavo di rete causati dal superamento o dal serraggio possono avere conseguenze fatali.**



**Prima di spostare il tavolo di trattamento o di smontarlo per il trasporto, il cavo di collegamento alla rete elettrica deve essere avvolto e collegato al dispositivo previsto sul telaio.**

### 5.2 Istruzioni per lo smontaggio/montaggio del piano di appoggio

Tempo di lavoro stimato: 15 minuti

1. Svitare la piastra esistente (sei viti)



*Figura 2: Svuotamento della superficie di appoggio*

2. Posizionare la nuova piastra sul meccanismo a forbice



*Figura 3: Sollevamento della superficie di appoggio*

3. Avvitare con cautela i bulloni in diagonale nella filettatura del nuovo pannello di schiuma.
  - a. Avvitare tutti i bulloni nella piastra con le dita.
  - b. Fissare le viti in diagonale con il cacciavite



*Figura 4: Fissaggio della superficie di appoggio*

In caso di fornitura di parti di ricambio di superfici reclinabili, possono verificarsi scostamenti nei punti di avvitamento a causa della tolleranza dimensionale; per questo motivo la superficie reclinabile è collegata al telaio della superficie reclinabile con viti per legno convenzionali. Queste sono incluse nella fornitura.

### 5.3 Smontare il lettino di trattamento

Se necessario, ad esempio per il trasporto, i tavoli di trattamento possono essere smontati con poco sforzo come descritto, ma in ordine inverso. Dopo lo smontaggio, il tavolo di trattamento deve essere rimontato da personale autorizzato.

## 6 Funzionamento

### 6.1 Funzionamento del movimento elettrico

(Regolazione elettrica per tavoli di trattamento della serie BL-001-0/BL-002-0/BL-003-0)

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso della regolazione dell'altezza si effettua premendo il rispettivo pulsante sull'interruttore manuale o a pedale. I pulsanti sono contrassegnati da simboli in base alla loro funzione.



Figura 5: pulsantiera a 1 fila (1a fila di pulsanti: regolazione dell'altezza)



**Non superare un tempo di accensione massimo di 6 minuti all'ora!**



**Se il tavolo non viene utilizzato, deve essere scollegato dalla rete elettrica per evitare che gli azionamenti di altezza si muovano in ogni caso! Questo vale anche per il personale addetto alle pulizie. Il personale deve essere istruito di conseguenza durante la pulizia del tavolo!**

Se il tavolo di trattamento è dotato di un'ulteriore regolazione elettrica della sezione della testa, questa deve essere azionata utilizzando la pulsantiera corrispondente nella Figura 6.



Figura 6: pulsantiera a 2 file (1a fila di pulsanti: regolazione della sezione della testa, 2a fila di pulsanti: regolazione dell'altezza)

La regolazione elettrica dell'altezza può essere azionata anche tramite un interruttore a pedale. Con (+) il letto si sposta verso l'alto e con (-) verso il basso. In questo caso, è necessario disattivare anche la funzione di blocco automatico.

### 6.1.1 Funzione di blocco automatico

Il tavolo di trattamento è dotato di una funzione di blocco automatico ("Auto-Lock") per la regolazione elettrica. Quando non viene utilizzata, la regolazione elettrica del lettino è sempre bloccata, il che significa che non può essere azionata con la pulsantiera o il comando a pedale. La regolazione elettrica può essere attivata con una combinazione di pulsanti sull'interruttore. Premere prima il pulsante "Su" (1) e poi il pulsante "Giù" (2). Un breve segnale acustico indica che il tavolo è stato sbloccato ed è pronto per l'uso. Dopo lo sblocco, il tavolo viene attivato per 5 secondi. Dopo questo periodo, il tavolo viene automaticamente bloccato di nuovo. Anche il blocco è segnalato da un breve segnale acustico. Lo sblocco si effettua sempre con la fila di pulsanti dell'altezza.

## 6.2 Funzionamento del movimento idraulico

(Regolazione idraulica per tavoli di trattamento della serie BL-001-H/BL-002-H/BL-003-H)

Il piano di appoggio può essere regolato in altezza agendo sulle leve della pompa a sinistra e a destra del telaio.

Premendo la leva destra della pompa verso il basso, la superficie di sdraio si solleva. Premendo il pedale sinistro verso il basso si abbassa la piastra del cuscino.

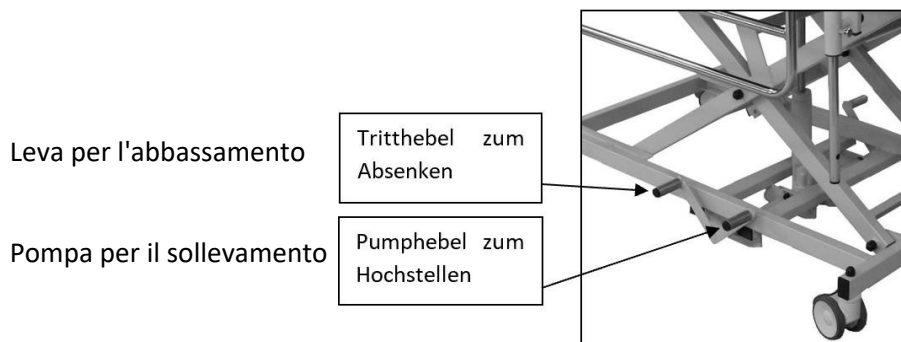


Figura 7: azionamento della leva del pedale per la regolazione idraulica

## 6.3 Funzionamento della guida laterale ribaltabile

La sponda laterale pieghevole può essere utilizzata per creare un bordo aggiuntivo intorno alla superficie di sdraio. Tuttavia, questo bordo non serve a proteggere il paziente da eventuali cadute.

Il processo di ripiegamento può essere avviato rilasciando il fermo. A tal fine, estrarre il fermo nero e ruotarlo leggermente in modo che il bullone non trattenga più la guida laterale. Ripetere questa operazione per ogni lato. La guida laterale può quindi essere ripiegata. Per riportare la guida laterale in posizione verticale, procedere in ordine inverso.

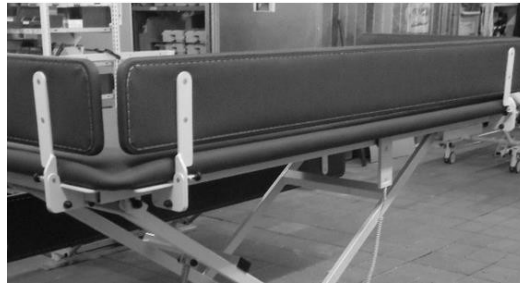


Figura 8: Sponde laterali ribaltabili



**Le persone non devono mai sedersi sulle sponde laterali!**

#### 6.4 Funzionamento della guida laterale in metallo

Le sponde laterali possono essere utilizzate per stabilizzare i pazienti indipendenti sui letti relativamente stretti o per sostenere i cuscini di posizionamento, ad esempio. Le sponde laterali possono anche essere utilizzate per ridurre al minimo il rischio di caduta durante il riposizionamento o il trattamento.

La posizione delle rotelle gioca un ruolo decisivo quando si abbassano le sponde laterali. Assicurarsi che le sponde metalliche non poggino sulle rotelle (questo non vale per il letto standard - dimensioni 80x200 cm).



**Il corretto funzionamento dei dispositivi di aggancio è un prerequisito; il corretto aggancio dei dispositivi deve essere monitorato anche dal personale infermieristico!**



**Le sponde laterali dei tavoli di trattamento non sono adatte a limitare la mobilità delle persone da trattare.**



**Soprattutto i bambini cercheranno di superare o aggirare queste barriere se le sbarre sono presenti solo sui lati lunghi delle sedie a sdraio.**



**In ogni caso, i pazienti non devono essere lasciati sui lettini senza una supervisione competente.**



**Il tavolo di trattamento può essere spostato solo con le sponde metalliche sollevate.**



Figura 9: Griglia laterale in metallo

## 6.5 Azionamento dei rulli del freno

Un tavolo nella versione autoportante è dotato di quattro ruote piroettanti con freni individuali. Il tavolo deve essere sempre frenato sul luogo di installazione o durante il trattamento utilizzando i blocchi delle ruote. (vedere Figura 10)

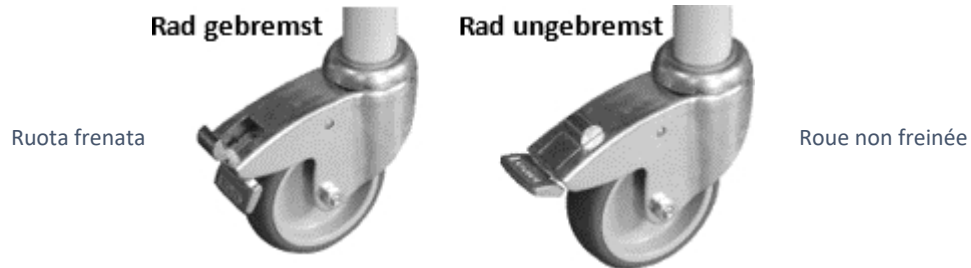


Figura 10: Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate



**Non lasciare mai il tavolo di trattamento libero nella stanza!**

## 6.6 Funzionamento dell'impianto frenante centrale

Il tavolo di trattamento deve essere sempre frenato sul luogo di installazione azionando i pedali del sistema di frenatura centrale, in modo che l'apparecchio sia completamente stabile e fermo. Oltre alla realizzazione convenzionale delle rotelle, esiste anche una soluzione che utilizza un sistema di freno centrale. Questo può essere acquistato come accessorio. Con il sistema di freno centrale, tutte e quattro le rotelle vengono frenate o rilasciate attivando una leva del freno. L'orientamento della leva del freno indica lo stato del sistema frenante. Quando la leva del freno è in posizione orizzontale, la barella non è frenata. Se la leva del freno è orientata in una direzione ruotata di 30°, il tavolo è frenato.

## 6.7 Funzionamento del sistema di sollevamento a rulli

Quando si aziona la leva a pedale (leva a pedale rivolta verso il basso, Figura 11 a destra), le rotelle vengono sollevate completamente dal pavimento, il che significa che il letto è completamente stabile e fermo sui suoi piedi. In questa posizione il tavolo non può essere spostato. Per rimettere il letto sulle rotelle, rilasciare la leva del piede (la leva del piede è rivolta verso l'alto, Figura 11 a sinistra). La leva a pedale non deve essere azionata nella posizione più bassa del piano di riposo, poiché in questa posizione è più difficile raggiungere la leva.



Figura 11: Funzionamento del sistema di sollevamento a rulli

## 6.8 Istruzioni per l'uso

- Dopo il montaggio e prima che il lettino venga utilizzato da un paziente, verificare che tutti i collegamenti e l'intero lettino siano saldi.
- Assicurarsi che le unità funzionino correttamente.
- Un tavolo di trattamento non completamente funzionante deve essere immediatamente ritirato dall'uso.
- Assicurarsi che nell'area di movimento del lettino di trattamento non vi siano oggetti come cestini, tavolini, sedie, ecc. tavolino, sedia, ecc. nell'area di movimento del lettino di trattamento.
- Per evitare il rischio di lesioni, durante l'utilizzo delle funzioni di regolazione, nessuna parte del corpo del paziente deve sporgere al di sopra della base del materasso e i piedi devono essere appoggiati sulla base del materasso.
- Prima di spostare il tavolo di trattamento, è necessario scollegare la spina dalla presa di corrente per evitare di danneggiare l'impianto elettrico.
- Il tavolo di trattamento può essere spostato solo con pazienti che superano soglie di altezza massima di 2 cm.
- Assicurarsi di rispettare la durata di accensione. Pertanto, non effettuare mai regolazioni elettriche lunghe e non necessarie. Se il fusibile termico dell'unità di controllo si attiva una volta dopo 6 min/h, l'unità di controllo deve essere sostituita da un tecnico autorizzato!



**L'installazione di dispositivi aggiuntivi come pompe per insulina, ventilatori, ecc. è vietata se non è stata creata prima un'equalizzazione del potenziale.**



**I cavi di dispositivi aggiuntivi non devono passare attraverso il meccanismo del telaio della base del letto! (Pericolo di schiacciamento)**



**Se il tavolo non viene utilizzato, deve essere scollegato dalla rete elettrica per evitare che gli azionamenti di altezza si muovano in ogni caso! Questo vale anche per il personale addetto alle pulizie. Il personale deve essere istruito di conseguenza durante la pulizia del tavolo!**



## 7 Condizioni ambientali

### 7.1 Condizioni di conservazione


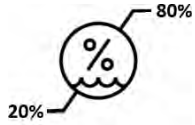
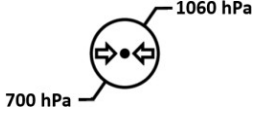
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 3: Condizioni di conservazione

### 7.2 Condizioni operative

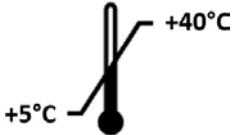

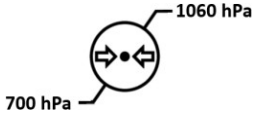
Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 4: Condizioni operative

## 8 Dati tecnici

(Soggetto a variazioni!)



Designazione	BL-001(2)-H	BL-003-H	BL-001(2)-0	BL-003-0	BL-003-XS	BL-002-102	BL-003-S
Tensione nominale	230V~/ 50/60Hz						
Potenza nominale	192 VA						
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1							
Classe di protezione							
Classe di protezione IP per i componenti del convertitore di frequenza							
Unità di controllo	IPX4						
Guida	IPX4						
Interruttore manuale	IPX4						
Interruttore a pedale	IP X6						
Livello di potenza sonora	50 dB(A)						
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 minuti/ora						
Regolazione dell'altezza	Da 49 cm a 94 cm	49 cm-94	44 cm fino a 95 cm	45 cm- 83 cm		44 cm a 95	
Carico di lavoro sicuro	210 kg	260 kg	210 kg	300 kg		210 kg	260 kg
Dimensioni della superficie di appoggio (massimo)	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
Massa totale	circa 87 kg	circa 96 kg	circa 65 kg	circa 95 kg	Circa 90 kg	circa 75 kg	circa 95 kg
Regolazione dell'altezza Lunghezza della corsa	40 cm	40 cm	41 cm	38 cm	38 cm	41 cm	41 cm

Tabella 5: Dati tecnici



**Le riparazioni possono essere effettuate solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto. In caso di inosservanza di questa disposizione, i diritti di garanzia e di responsabilità saranno respinti.**

## 9 Materiali utilizzati

Il tavolo di trattamento è realizzato con una struttura tubolare d'acciaio saldata. Le superfici sono verniciate a polvere o zincate. Le superfici di questo prodotto sono innocue per la pelle dal punto di vista sanitario.

## 10 Servizio e assistenza

Per pulire le parti del tubo, la superficie di appoggio e le parti in legno con un panno umido sono consentiti tutti i detersivi domestici senza ammoniaca e i detersivi abrasivi. I solventi (ad es. nitro) distruggono il rivestimento dei tubi e della superficie di appoggio!

Non è consentita la pulizia meccanica (ad es. raschiatura, levigatura) o la sabbiatura del tavolo. Tutti i punti di rotazione delle parti mobili, compresi gli occhielli dei cuscinetti del regolatore, sono dotati di cuscinetti a strisciamento esenti da manutenzione e non devono essere oliati o ingrassati.

## 11 Vita utile del prodotto

La durata prevista è di 7 anni. La mancanza di manutenzione e l'eccessiva sollecitazione del prodotto possono ridurre significativamente la durata.

## 12 Disinfezione

- Per garantire il perfetto funzionamento del tavolo da visita, ogni tavolo ISKO deve essere pulito, disinfettato e controllato dopo ogni utilizzo, in modo da poterlo riutilizzare immediatamente.
- Una pulizia/disinfezione impropria del tavolo può essere pericolosa.
- A seconda del grado di sporcizia, si consiglia di pulire il lettino con un panno umido o simile.
- I disinfettanti possono essere utilizzati per la disinfezione con salviette e spray nella concentrazione prevista. (vedere le istruzioni del produttore)
- È necessario utilizzare il rapporto di diluizione raccomandato dal produttore nelle rispettive istruzioni per l'uso.



**I solventi non sono autorizzati.**

**Non è consentito l'uso di abrasivi o spugne.**

### 12.1 Specifiche dei detersivi e dei disinfettanti:

- Di norma, le soluzioni di lavoro devono essere utilizzate appena preparate.
- Non superare o scendere al di sotto delle concentrazioni specificate.
- Non devono contenere componenti corrosivi o caustici.
- Non devono contenere sostanze che modifichino la struttura superficiale o le proprietà di adesione dei materiali.
- I lubrificanti non devono essere attaccati dal detersivo e dal disinfettante.



**Non aggiungere in nessun caso sapone o detersivi al disinfettante. L'uso di prodotti a base di alcol su ampie superfici comporta il rischio di esplosioni e incendi.**



**L'uso di detergenti e disinfettanti non adatti può causare danni al rivestimento superficiale, per i quali ISKO KOCH GmbH non può essere ritenuta responsabile.**

## 13 Malfunzionamenti e loro eliminazione

	<b>Errore</b>	<b>Misura</b>
1	Il motore si spegne automaticamente e non mostra alcuna reazione quando viene premuto l'interruttore	Tempo di funzionamento troppo lungo, attendere 20 minuti finché l'unità non si è raffreddata
2	Un motore o nessuno dei motori reagisce alla Azionamento manuale dell'interruttore	Controllare il collegamento a spina del cavo di collegamento alla rete. Controllare il collegamento a spina tra l'interruttore manuale e la centralina di controllo. Controllare il collegamento a spina tra i cavi del motore e la centralina di controllo.
3	Segnale acustico dalla centralina di controllo → Un attuatore ha raggiunto la sua posizione perso	Reset/inizializzazione Tenere premuta la fila di pulsanti di regolazione dell'altezza contemporaneamente (davvero contemporaneamente) finché l'attuatore dell'altezza non si sposta completamente. si è inizializzato. L'azionamento dell'altezza si ritrae durante l'inizializzazione.

*Tabella 6: Malfunzionamenti e loro eliminazione*



**Le modifiche, le regolazioni e le riparazioni della piattaforma che non possono essere eseguite secondo le istruzioni di cui sopra possono essere eseguite solo dal produttore direttamente o da un'officina autorizzata dal produttore.**

## 14 Accessori consigliati

<b>Descrizione dell'articolo</b>	<b>Numero d'ordine</b>
Interruttore a pedale appoggiato sul pavimento (1 pezzo)	BL-101-0
Interruttore a pedale montato su entrambi i lati del carrello	BL-102-0
Sistema di sollevamento a rulli	BL-501-0
1 guida laterale in metallo da 145 cm, cromata, comprese le staffe	BL-202-0
Sponda laterale in metallo 145 cm, cromata con staffe (1 coppia)	BL-201-0
Supporto per rotolo di carta con diametro massimo di 40 cm (fornito senza rotolo di carta)	BL-151-0
Taglio del naso in il pannello pannello di rivestimento incl. copertura in il colore del rivestimento del pannello imbottito	BL-306-1
Regolazione della testiera con molla a gas al posto dei regolatori a scatto	BL-311-0
Regolazione elettrica della sezione della testa con azionamento lineare al posto dei regolatori a scatto	BL-312-0
Fessura per il naso nella sezione della testa, incluso il coperchio	BL-306-0
Regolazione meccanica della sezione del piede con regolatori di arresto (fino a circa +30°)	BL-999-3
Ruota girevole Premium (4 pezzi)	BL-002-1W

Regolazione della testata con regolatore a scatto (senza fessura per il naso)	BL-310-1
Regolazione elettrica della testata con azionamento lineare (senza fessura del naso)	BL-312-3

*Tabella 7: Accessori consigliati*

## 15 Manutenzione

### 15.1 Base giuridica

Il Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e le leggi e i regolamenti nazionali richiedono agli operatori dei dispositivi medici di garantire che il dispositivo medico sia in condizioni operative sicure per tutta la sua durata.

### 15.2 Intervalli di manutenzione

Come requisito dell'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici, §4 (manutenzione), è necessario effettuare un'ispezione visiva approfondita (1), un test funzionale (2) e un test funzionale (3) dopo che il dispositivo medico è stato in funzione per due anni al massimo.

(2) e un test di dispersione di corrente (3) in conformità alla norma DIN EN 62353:2015-10.

(1) Durante l'ispezione visiva è necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Tenuta di tutte le connessioni a vite
- Mobilità dei punti di rotazione
- Controllare che il cavo di alimentazione non presenti punti di schiacciamento o di taglio.
- Controllo dello scarico della trazione del cavo di alimentazione di rete

(2) Durante il test funzionale è necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Funzione di tutti i movimenti azionati elettricamente
- Estendere e ritrarre completamente tutti i motori del letto fino al loro spegnimento automatico. (I finecorsa nei motori devono spegnersi con un clic udibile).
- Funzionalità dei freni
- Mobilità e funzionalità delle sponde laterali
- Mobilità degli inneschi
- Controllo dell'interruttore manuale

**I test funzionali e le prove di dispersione di corrente possono essere eseguiti solo da personale specializzato ISKO o da persone autorizzate e formate da ISKO con una conoscenza completa del prodotto.**

### 15.3 Parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio per questo dispositivo medico sono disponibili presso ISKO KOCH GmbH, indicando il numero di serie, il numero d'ordine e il numero di articolo (riportati sulla targhetta del dispositivo medico).

Per garantire l'affidabilità funzionale ed eventuali diritti di garanzia, per i ricambi si devono utilizzare esclusivamente parti originali ISKO KOCH GmbH.

ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

Telefono: +49(0)921/150845-0 (lunedì - giovedì 8:00 - 17:00 e venerdì 8:00 - 16:00) Fax:

+49(0)921/150845-45

E-mail: [info@isko-koch.de](mailto:info@isko-koch.de)

## 15.4 Note sulla documentazione

Secondo l'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici e il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR), esiste un obbligo di documentazione per:

- Manutenzione
- Incidenti / quasi incidenti

## 16 Smaltimento dei rifiuti

### 16.1 Smaltimento dell'apparecchio

L'apparecchio e gli eventuali accessori devono essere smaltiti nel rispetto dell'ambiente e delle norme di legge. Rispettare le norme vigenti in materia di **raccolta differenziata dei rifiuti!** In caso di dubbi, contattare le autorità locali o la società di smaltimento dei rifiuti.



### 16.2 Smaltimento dei componenti elettrici

\*Se i componenti elettrici sono inclusi nel dispositivo medico

In conformità alla Direttiva 2012/19/UE - RAEE2, questo dispositivo medico è classificato come apparecchiatura elettrica. In conformità alla Direttiva RoHS II 2011/65/UE, tutti i componenti elettrici sono privi di sostanze non autorizzate e classificate come nocive. Inoltre, i componenti elettrici sostituiti devono essere smaltiti in conformità alle direttive europee (vedere la Direttiva 2012/19/UE - RAEE2).

### 16.3 Smaltimento dell'imballaggio

La Direttiva quadro sui rifiuti dell'UE 2008/98/CE è decisiva per la gestione dello smaltimento degli imballaggi. I materiali riutilizzabili devono essere riciclati in conformità alle normative nazionali.

## 17 Dichiarazione di conformità CE

In qualità di produttore, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che le nostre tavole di trattamento soddisfano i requisiti di base della direttiva CE per

**Dispositivi medici 2017/745, Allegato II**

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

