

Behandlungsliegen



Gebrauchsanleitung

**Stand: 11/2022
(Rev. 2.1)**

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	4
2	Allgemeine Hinweise	5
2.1	Verwendete Symbole	5
2.2	Typenschild.....	7
2.3	Normennachweis	8
3	Sicherheitshinweise.....	9
4	Allgemeine Produktbeschreibung	10
4.1	Zweckbestimmung	10
4.2	Indikation.....	10
4.3	Kontraindikation.....	10
4.4	Ausstattungsmerkmale	10
5	Montageinformationen.....	11
5.1	Grundsätzliches zur Aufstellung.....	11
5.2	Demontage des Stehbretts.....	11
6	Bedienung.....	12
6.1	Bedienung der Gurtbänder	12
6.2	Bedienung der Funktionen	13
6.3	Automatische Sperrfunktion	13
6.4	Bedienung der Notentriegelung.....	14
6.5	Bedienung der Bremsrollen.....	14
6.6	Bedienungshinweise für Sonderausstattung und Zubehör.....	15
6.6.1	Kopfteilverstellung elektrisch.....	15
6.6.2	Arbeits- und Therapietisch	15
6.6.3	Fußplatten	16
6.6.4	Liegeflächenschlitz.....	17
6.6.5	Armstützen (Stützkrücken).....	17
6.7	Bedienungshinweise.....	18
7	Umgebungsbedingungen	18
7.1	Lagerungsbedingungen	18
7.2	Betriebsbedingungen	19
8	Technische Daten	19
9	Verwendete Werkstoffe	20
10	Service und Pflege	20
11	Nutzungsdauer des Produktes	20

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

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Exemplarisches Typenschild	7
Abbildung 2:	Vorgehen beim Einschlaufen des Gurtbands.....	12
Abbildung 3:	2-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Höhenverstellung, 2. Tastenreihe: Stehfunktion)	13
Abbildung 4:	Notentriegelung	14
Abbildung 5:	Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand	14
Abbildung 6:	3-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Höhenverstellung, 2. Tastenreihe: Stehfunktion, 3. Tastenreihe: Kopfteilverstellung)	15
Abbildung 7:	Arbeits- und Tischplatte.....	15
Abbildung 8:	Befestigungsmöglichkeit des Arbeitstisches	16
Abbildung 9:	Position Arretierungsbolzen der Fußplatten	16
Abbildung 10:	Stellzylinder zur Fußplatteneinstellung	17
Abbildung 11:	Liegeflächenschlitz	17

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Verwendete Symbole	7
Tabelle 2:	Normennachweise	8
Tabelle 3:	Ausstattungsmerkmale	10
Tabelle 4:	Lagerungsbedingungen.....	18
Tabelle 5:	Betriebsbedingungen.....	19
Tabelle 6:	Technische Daten.....	19
Tabelle 7:	Betriebsstörungen und deren Behebung	21
Tabelle 8:	Empfohlenes Zubehör.....	22

1 Vorwort

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

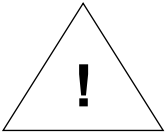




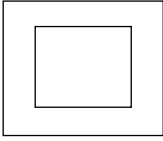



Wir möchten Ihnen für das entgegengebrachte Vertrauen und den Kauf unseres Produktes danken. Mit großer Sorgfalt haben wir dieses Medizinprodukt hergestellt.










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>

<p>≥40 kg ≥146 cm BMI ≥17</p>	<p>Mindest-Körpermaße/-Gewichte des Patienten</p>
-------------------------------------	---

Tabelle 1: Verwendete Symbole

2.2 Typenschild

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

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

Abbildung 1: Exemplarisches Typenschild

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

2.3 Normennachweis

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

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

Tabelle 2: Normennachweise

3 Sicherheitshinweise

- Vor der Inbetriebnahme des Produkts sollten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen (s. Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV §2). Diese enthält für die sichere und zuverlässige Benutzung des Gerätes wichtige Informationen. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für eine spätere Bezugnahme auf.
- Bei Beachtung der nachstehenden Hinweise und bei der sachkundigen Nutzung ist die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Als Betreiber müssen Sie sich nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV richten.
- Die Stehbretter sind sowohl für die häusliche Pflege als auch im klinischen Bereich geeignet, hierbei ist ein maximales Patientengewicht von 135 kg zu beachten.
- Stellen Sie sicher, dass Kinder nur unter Aufsicht Zugang zum Stehbrett haben und dass während dessen Betrieb sich keine Kinder im Gefahrenbereich unter dem Stehbrett aufhalten.
- Der Aufbau des Stehbretts 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 das Stehbrett.
- Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Stehbrett 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 das Stehbrett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Stehbrettunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)
- Achten Sie bei Nichtgebrauch der Handschalter darauf, dass diese am Stehbrett hängen und nicht im Stehbrett abgelegt werden, um eine schadenverursachende Fehlbedienung zu vermeiden.



Der Behandelnde muss vor dem Aufstehvorgang unbedingt mit allen drei Gurten festgeschnallt werden. Nur die Stehfunktion bedienen, wenn eine Hilfsperson anwesend ist. Die Hilfsperson oder die behandelnde Person, muss die Bedienungen ausführen und vor dem Patienten stehen. Es muss unbedingt vermieden werden, dass Körperteile einer jeden Person in den rückwärtigen Teil des Gerätes gelangen (Quetschgefahr)!

4 Allgemeine Produktbeschreibung

4.1 Zweckbestimmung

Beim Stehbrett ST202 handelt es sich um ein medizinisches Hilfsmittel, welches zum Stehen für Patienten mit starker Einschränkung bei der Fähigkeit des Stehens bzw. Gehens. Das Stehbrett ST202 unterscheidet sich von seinem Vorgängermodell ST101 in einer zusätzlichen elektrischen Höhenverstellung. Das Stehbrett wurde zur Therapie von Patienten entwickelt, die wieder an das Stehen gewöhnt werden sollen, bzw. zur besseren Harnentleerung und zum Kreislauftraining für Bettlägerige.



4.2 Indikation

Personen mit einer Körpergröße von 140 bis 200 cm mit verschiedenen physischen und/oder psychischen Einschränkungen wird das täglich notwendige Stehen sicher, fest und ermüdungsfrei ermöglicht. Tägliches Stehen stabilisiert den Kreislauf, vermeidet Knochenentkalkung (Osteoporose), korrigiert Kontrakturen der Hüft- und Kniegelenke, regt die Darm- und Blasenfunktionen an sowie die Atmung und Nierentätigkeit. Die gezielte Förderung der Kopfkontrolle ist durch die präzisen Verstellmöglichkeiten auf allen Ebenen optimiert.

Stehbretter sind Hilfsmittel, dessen Einsatz indiziert ist:

- Querschnittslähmungen
- Paresen
- Spastiken
- Mehrfachbehinderungen unterschiedlicher Art und Hypertonien
- Bei Menschen, welche in der Fähigkeit des Gehens bzw. Stehen stark bis gänzlich eingeschränkt sind

4.3 Kontraindikation

Folgende Patienten sind nicht für die Anwendung von Stehbrettern zulässig:

- Bei Dekubitus v.a. im Hüft- und Beinbereich
- Bei extremer Verformung und nicht Belastbarkeit der unteren Extremitäten
- Bei massiven Herzkreislauf-Problemen
- Bei starken Schwindelzuständen, welche ein selbständiges bzw. teilselbständiges Aufstehen nicht mehr möglich machen
- Bei starken Angstzuständen

4.4 Ausstattungsmerkmale

Das sind die elektrischen Funktionen des Stehbretts:

Typ	Elektrische Höhenverstellung	Elektrische Stehfunktion	Elektrische Kopfteilverstellung
SB-111-0	ja	Ja	optional

Tabelle 3: Ausstattungsmerkmale

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. Das Stehbrett verfügt über vier einfachgebremste Rollen.

Die Antriebe und der Handschalter sind von der Netzspannung galvanisch getrennt und werden mit einer Niederspannung (DC 24 V) betrieben.

5 Montageinformationen

5.1 Grundsätzliches zur Aufstellung

Der Aufbau des Stehbrettes 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 das Stehbrett. Sorgen Sie für einen geeigneten Bodenbelag, wenn das Stehbrett 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 das Stehbrett (besonders beim Verschieben) nicht mit den Rollen auf der Leitung steht. Das Kabel darf nicht durch die Mechanik des Stehbrettunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)



Eine Beschädigung der elektrischen Netzleitung durch Überfahren oder Klemmen kann tödliche Folgen haben.



Vor dem Verfahren des Stehbrettes, bzw. vor der Demontage zum Transport muss die Netzanschlussleitung an der vorgesehenen Vorrichtung am Fahrgestell aufgewickelt und befestigt werden.

5.2 Demontage des Stehbretts

Bei Bedarf, z. B. Transport, können die Stehbretter mit geringem Aufwand wie beschrieben jedoch in umgekehrter Reihenfolge demontiert werden. Die erneute Aufstellung nach einer Demontage des Stehbrettes soll durch autorisiertes Personal erfolgen.

6 Bedienung

6.1 Bedienung der Gurtbänder

Vor dem Aufstellen der Liegefläche in die Stehfunktion muss der Patient um den Brustkorb, um die Hüften und um die Knie mit jeweils einem Haltegurt fixiert werden

Beim Durchschlaufen des Gurtes durch die Gurtzunge bitte unbedingt darauf achten, dass Sie den Gurt von der richtigen Seite aus in die Gurtzunge einschlaufen.



Abbildung 2: Vorgehen beim Einschlaufen des Gurtbands

Das Gurtband unter der Gurtzunge durch den Schlitz 1 schieben. Durch zusammendrücken der Gurtzunge entsteht eine zweite Öffnung (Schlitz 2) hierdurch wird der Gurt wieder nach hinten geführt. (vgl. Abbildung 2)

Die Länge des Gurtes kann so individuell auf jeden Patienten eingestellt werden.



Der Patient darf nicht in die Stehposition gebracht werden, bevor er nicht mit dem Gurtsystem ausreichend gesichert worden ist!

6.2 Bedienung der Funktionen

Jede Auf- oder Abwärtsbewegung der Stehfunktion sowie der Höhenverstellung der Liegefläche wird durch Betätigen der jeweiligen durch Symbole gekennzeichneten Tasten des Handtasters bewirkt. Dabei ist zu beachten, dass die Stehfunktion erst eingeleitet werden kann, wenn die Höhenverstellung ganz nach oben gefahren wurde. Dies wird mithilfe einer Software gelöst, die bei Betätigung der Stehfunktion „Auf“ zuerst die Höhenverstellung in ihre oberste Position bringt.

Befindet sich das Stehbrett in der Stehposition, kann die Liegefläche durch 2 mögliche Tastendrücke wieder in die horizontale Position gebracht werden. Hier können Sie entweder „Liegenhöhe niedriger“ oder „Stehfunktion ab“ betätigen. Die Endposition bei der Betätigung von „Stehfunktion ab“ ist eine horizontale Liegeposition in höchster Stellung. Wohingegen die Endposition bei der Betätigung von „Liegenhöhe niedriger“ eine horizontale Liegeposition in niedrigster Stellung ist.

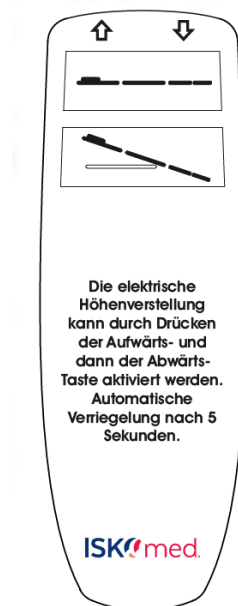


Abbildung 3: 2-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Höhenverstellung, 2. Tastenreihe: Stehfunktion)

Die zweite Tastenreihe ermöglicht das Stehen und das Zurückkippen aus jeder beliebigen Stellung des Stehbretts. Zum Starten & Zurückkippen dieser Funktion muss die Taste „Stehen auf“ & „Stehen ab“ immer zweimal kurz hintereinander gedrückt werden.



Zum Starten der Stehfunktion diese Taste 2x kurz hintereinander drücken.



Beim Zurückkippen der Liegefläche auf die Klemmstellen unterhalb der Liegefläche achten.

6.3 Automatische Sperrfunktion

Das Stehbrett verfügt über eine automatische Sperrfunktion („Auto-Lock“) der elektrischen Höhenverstellung. Im Ruhezustand ist die elektrische Höhenverstellung des Stehbretts stets gesperrt, demzufolge ist keine Bedienung über den Handschalter 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) der entsprechenden Tastenreihe der Höhe 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.

6.4 Bedienung der Notentriegelung

Für den Fall eines Defekts oder eines Stromausfalles wurde im Stehbrett eine manuelle Notabsenkung, um die Polsterplatte mit Patienten in die waagrechte Position zu bringen, eingebaut.

In der Mitte an der Aufnahme des Hubmotors ist ein Spannhebel (vgl. Abbildung 4) angebracht. Um die Liegefläche von Hand aus der Stehposition in die horizontale Position zu bewegen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Sicherungs-Federstecker am Motorbolzen herausziehen
- Mit einer Hand den Motor am Ende der Schubstange festhalten, dann mit der anderen Hand den Spannhebel in Pfeilrichtung betätigen.
- **Bitte beachten:** Der Motoren, welcher für die Stehfunktion verantwortlich ist, muss leicht nach unten gedrückt werden, damit er nach unten weggeschwenkt werden kann.
- Nun kann die Liegefläche langsam (mit dem Patienten) in die horizontale Position geschwenkt werden



Durch zwei eingebaute Gasfedern ist die Liegefläche mit Patienten ohne viel Kraftaufwand leicht in die waagrechte Position zurückzukippen. Zur Sicherheit sollten min. zwei Hilfs-personen bei der manuellen Absenkung anwesend sein.

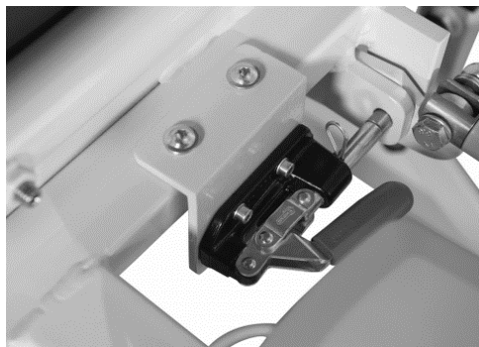


Abbildung 4: Notentriegelung

6.5 Bedienung der Bremsrollen

Das Bett verfügt über vier einzelbremsbaren Lenkrollen. Das Bett soll am Aufstellungsort immer mit Hilfe der Rollenblockierung gebremst sein. (vgl. Abbildung 5)

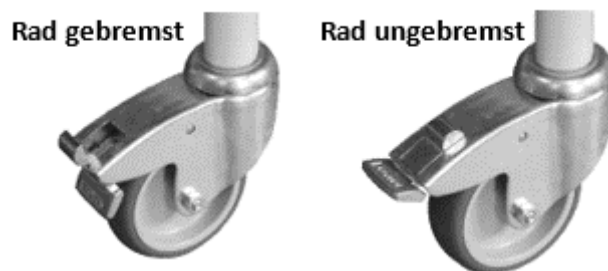


Abbildung 5: Beispielhafte Rollen in gebremsten und ungebremsten Zustand

6.6 Bedienungshinweise für Sonderausstattung und Zubehör

6.6.1 Kopfteilverstellung elektrisch

Art. Nr. SB-170-0

Mit diesem Zubehör kann eine elektrische Kopfteilverstellung realisiert werden. Das Kopfteil hat einen Winkelverstellbereich von -30° - $+60^\circ$.

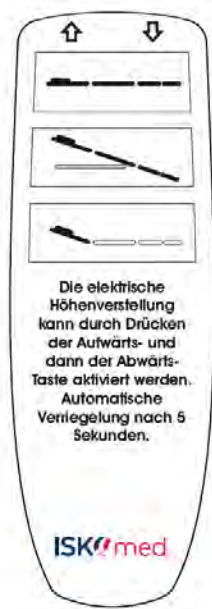


Abbildung 6: 3-reihiger Handschalter (1. Tastenreihe: Höhenverstellung, 2. Tastenreihe: Stehfunktion, 3. Tastenreihe: Kopfteilverstellung)

Die Bedienung der Kopfteilverstellung erfolgt über einen 3-reihigen Handschalter. Die dritte Tastenreihe sorgt für die Kopfverstellung.

Bevor das Stehbrett nach dem Stehen wieder in die Waagerechte zurückgekippt werden soll, muss sich das elektrisch verstellbare Kopfteil in der Ausgangslage, d. h. in einer Linie mit der Liegefläche, befinden.

Wenn die Liegefläche beim Starten des Stehvorgangs einen Winkel von ca. $+25^\circ$ erreicht hat, kann das Kopfteil nicht mehr positiv verstellt werden. Hiermit soll verhindert werden, dass der Patient durch Betätigung des Kopfteils zu ungünstigen Halterungen gebracht wird.

6.6.2 Arbeits- und Therapietisch

Art. Nr. SB-141-0, SB-141-1

Zwei Halter werden an den Rahmen in der gewünschten Höhe mit den Sterngriffen angeklemt.



Abbildung 7: Arbeits- und Tischplatte

Der Arbeitstisch wird dann mit den Chromrohren in die Halter eingesteckt, an den Patienten herangeschoben und mit Hilfe der Sterngriffe festgestellt. (vgl. Abbildung 8)

Die Montage des Tisches kann ohne viel Mühe von einer Person durchgeführt werden, da die Halter einzeln und im Voraus montiert werden. Hierbei empfehlen wir, die Liegefläche in die Stehposition zu bringen.

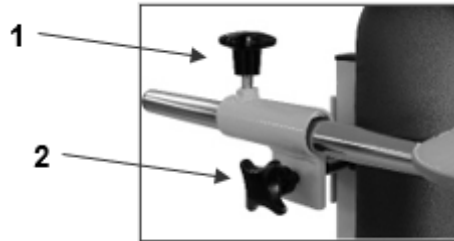


Abbildung 8: Befestigungsmöglichkeit des Arbeitstisches

6.6.3 Fußplatten

Art. Nr. SB-121-0 (winkel- und längenverstellbar)

Längenverstellung:

2 Arretierungsbolzen (Pos. 1, Abbildung 9) unterhalb der Fußplatte durch Ziehen lösen und mit leichter Links- oder Rechtsdrehung in Freilaufstellung bringen. Durch Ziehen der Platte von der Liegefläche weg bzw. durch Schieben zur Liegefläche hin die gewünschte Einstellung vornehmen. Die Bolzen müssen nun wieder durch Drehen in den Arretierungsschlitz gebracht werden. Ein leichtes Rucken an der Fußplatte erleichtert das Einrasten.



Abbildung 9: Position Arretierungsbolzen der Fußplatten



Bitte immer darauf achten, dass die Arretierungsbolzen eingerastet sind.

Winkelverstellung:

Zwischen Fußplatte und Liegeflächenabschluss (von oben betrachtet) befindet sich je ein Stellzylinder. (Pos. 2, Abbildung 10) Durch Links- oder Rechtsdrehung des Stellzylinders kann die Fußplatte in die gewünschte Neigung gebracht werden.



Abbildung 10: Stellzylinder zur Fußplatteneinstellung

6.6.4 Liegeflächenschlitz

Art. Nr. SB-171-0 (inkl. Gurt zur Einzelfixierung der Beine)

Mit dem Spezialgurt (vgl. Abbildung 11) können Beine und Füße des Patienten vor dem „Stehen“ in ihrer Lage fixiert werden. Die Länge des Gurtes kann hierbei individuell auf jeden Patienten eingestellt werden.



Abbildung 11: Liegeflächenschlitz

6.6.5 Armstützen (Stützkrücken)

Art. Nr. SB-121-0

Armstützen (Stützkrücken) sind Holme, die an der Liegefläche befestigt dem Patienten die Möglichkeit geben sich mit beiden Händen abzustützen. Die beiden Halter der Armstützen werden in der gewünschten Höhe mit den Sterngriffen angeklemt. Die Stützkrücken werden dann in die Halterungen eingesteckt und die Sterngriffe festgezogen.

6.7 Bedienungshinweise

- Nach der Montage und vor der Benutzung der Liege durch einen Patienten, prüfen Sie den festen Sitz aller Verbindungen und der gesamten Liege.
- Während der Betätigung der Verstellfunktionen dürfen, um Verletzungsgefahren zu vermeiden, weder Körperteile des Patienten über die Liegefläche herausragen, noch Füße auf dem Liegenuntergestell ruhen.
- Vergewissern Sie sich über die einwandfreie Funktion der Antriebe.
- Ein nicht vollständig funktionstüchtiges Stehbrett ist sofort der Verwendung zu entziehen.
- Achten Sie darauf, dass sich keine Gegenstände, wie z. B. Papierkorb, Beistelltisch, Stuhl usw. im Bewegungsraum des Stehbretts befinden.
- Vor dem Verschieben des Stehbretts muss der Netzstecker aus der Steckdose gezogen werden, um eine Beschädigung der Elektrik zu vermeiden.
- 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!



Das Stehbrett ist nicht für den Transport von Patienten vorgesehen!



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 Stehbrettunterbaus geführt werden! (Quetschgefahr)

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

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

Tabelle 4: Lagerungsbedingungen

7.2 Betriebsbedingungen

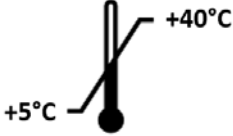

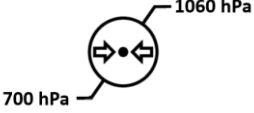
Betriebstemperatur	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative Luftfeuchte	min. 20 % max. 80 %	
Luftdruck (in Höhe ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabelle 5: Betriebsbedingungen

8 Technische Daten

(Änderungen vorbehalten!)



	SB-111-0
Nennspannung	~230V / 50Hz
Nennleistung	1035 VA
Einschaltdauer ED 10%	maximal 6 Minuten/Stunde
Gerätetyp B nach IEC 601-1	
Schutzklasse	
IP Schutzklasse	IPX4
Maximales Patientengewicht	135 kg
sichere Arbeitslast	170 kg
Gesamtlänge	205cm
Gesamtbreite	73 cm, 100 cm mit angebautem Therapietisch
Maße der Polsterplatte	73 cm x 185 cm
Höhenverstellung	44 cm bis 84 cm
Schwenkbereich (Stehfunktion)	max. 85° (stufenlose Verstellung)
Höhe während vollständiger angefahrener Stehfunktion	220cm

Tabelle 6: Technische Daten



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

9 Verwendete Werkstoffe

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

10 Service und Pflege

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

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

11 Nutzungsdauer des Produktes

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

12 Desinfektion

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



Lösungsmittel sind nicht zugelassen.

Schleifmittel oder Scheuerschwämme dürfen nicht verwendet werden.

12.1 Spezifikationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

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



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



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

13 Betriebsstörungen und deren Behebung

	Fehler	Maßnahme
1	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 Zweite Tastenreihe gleichzeitig (wirklich gleichzeitig) und gemeinsam gedrückt halten bis der unterbrochene Signal-Ton in einen Dauer-Ton übergeht (nach ca. 5 Sekunden). Unmittelbar nach dem erfolgten Reset (gleichzeitiges Drücken der 2. Tastenreihe) wird zur Initialisierung gleichzeitig die erste Tastenreihe gedrückt gehalten bis ein langer Signalton ertönt. In diesem Prozess suchen sich ggf. die Motoren ihre Endlage-Position.

Tabelle 7: Betriebsstörungen und deren Behebung



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

14 Empfohlenes Zubehör

Artikelbezeichnung	Bestellnummer
Fußplatten, einzeln winkel- und längenverstellbar (1 Paar)	SB-121-0
Stützkrücken (1 Paar)	SB-131-0
Arbeitstisch aus Holz, mit Körperauschnitt	SB-141-0
Arbeitstisch aus Plexiglas, mit Körperauschnitt	SB-141-1
Kopfteilverstellung elektrisch	SB-170-0
Liegeflächenschlitz inkl. Gurt zu Fixierung der Beine und Füße	SB-171-0
Polsterplatte mit Nasenschlitz, ca. 8 cm x 18 cm	SB-187-0
Polsterplatte mit Nasenschlitz, ca. 8 cm x 30 cm	SB-187-2
Abdeckung für Nasenschlitz, ca. 8 cm x 18 cm	SB-187-1

Abdeckung für Nasenschlitz, ca. 8 cm x 30 cm	SB-187-3
Kopffixierung	SB-181-0
Fahrgestellerhöhung, zur Erhöhung der Unterfahrbarkeit	SB-188-0

Tabelle 8: 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 am Stehbrett 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)

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 Stehbretter die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie für

Medizinprodukte 2017/745, Anhang II

erfüllen.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Behandlungsliegen



Instructions for use

Status: 11/2022
(Rev. 2.1)

Table of contents

1	Foreword.....	4
2	General information.....	5
2.1	Symbols used	5
2.2	Nameplate.....	7
2.3	Proof of standards.....	8
3	Safety instructions.....	9
4	General product description	10
4.1	Intended use	10
4.2	Indication	10
4.3	Contraindication.....	10
4.4	Equipment features.....	10
5	Assembly information	11
5.1	Basic information on installation	11
5.2	Dismantling the standing board	11
6	Operation	12
6.1	Operating the straps	12
6.2	Operating the functions	13
6.3	Automatic locking function	13
6.4	Operating the emergency release.....	14
6.5	Operating the brake rollers.....	14
6.6	Operating instructions for special equipment and accessories	15
6.6.1	Electric headboard adjustment.....	15
6.6.2	Work and therapy table	15
6.6.3	Foot plates.....	16
6.6.4	Lying surface slot	17
6.6.5	Arm supports (support crutches)	17
6.7	Operating instructions.....	18
7	Ambient conditions	18
7.1	Storage conditions.....	18
7.2	Operating conditions	19
8	Technical data	19
9	Materials used.....	20
10	Service and care.....	20
11	Useful life of the product	20

12	Disinfection	20
12.1	Specifications of the cleaning agents and disinfectants:.....	20
13	Malfunctions and their rectification.....	21
14	Recommended accessories.....	21
15	Maintenance	22
15.1	Legal basis.....	22
15.2	Maintenance intervals.....	22
15.3	Spare parts.....	22
15.4	Notes on documentation	23
16	Waste disposal	23
16.1	Disposal of the device	23
16.2	Disposal of electrical components.....	23
16.3	Disposal of packaging.....	23
17	EC Declaration of Conformity	24

List of illustrations

Figure 1: Exemplary type plate	7
Figure 2: Procedure for looping in the webbing	12
Figure 3: 2-row handset (1st row of buttons: height adjustment, 2nd row of buttons: standing function)	13
Figure 4: Emergency release	14
Figure 5: Exemplary rollers in braked and unbraked condition.....	14
Figure 6: 3-row handset (1st row of buttons: height adjustment, 2nd row of buttons: standing function, 3rd row of buttons: head section adjustment).....	15
Figure 7: Worktop and tabletop	15
Figure 8: Mounting option for the work table.....	16
Figure 9: Position of the locking bolts of the foot plates.....	16
Figure 10: Adjusting cylinder for footplate adjustment.....	17
Figure 11: Lying surface slot.....	17

List of tables

Table 1: Symbols used	7
Table 2: Verification of standards	8
Table 3: Equipment features.....	10
Table 4: Storage conditions.....	18
Table 5: Operating conditions	19
Table 6: Technical data	19
Table 7: Malfunctions and their rectification.....	21
Table 8: Recommended accessories.....	22

1 Foreword

Dear customer!

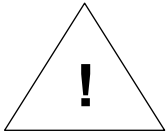




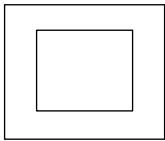



We would like to thank you for the trust you have placed in us and for purchasing our product. We have manufactured this medical product with great care.





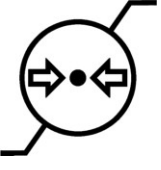




Please read the operating instructions carefully before using the device for the first time and always keep them within easy reach.

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 type plate allows the product to be clearly identified.

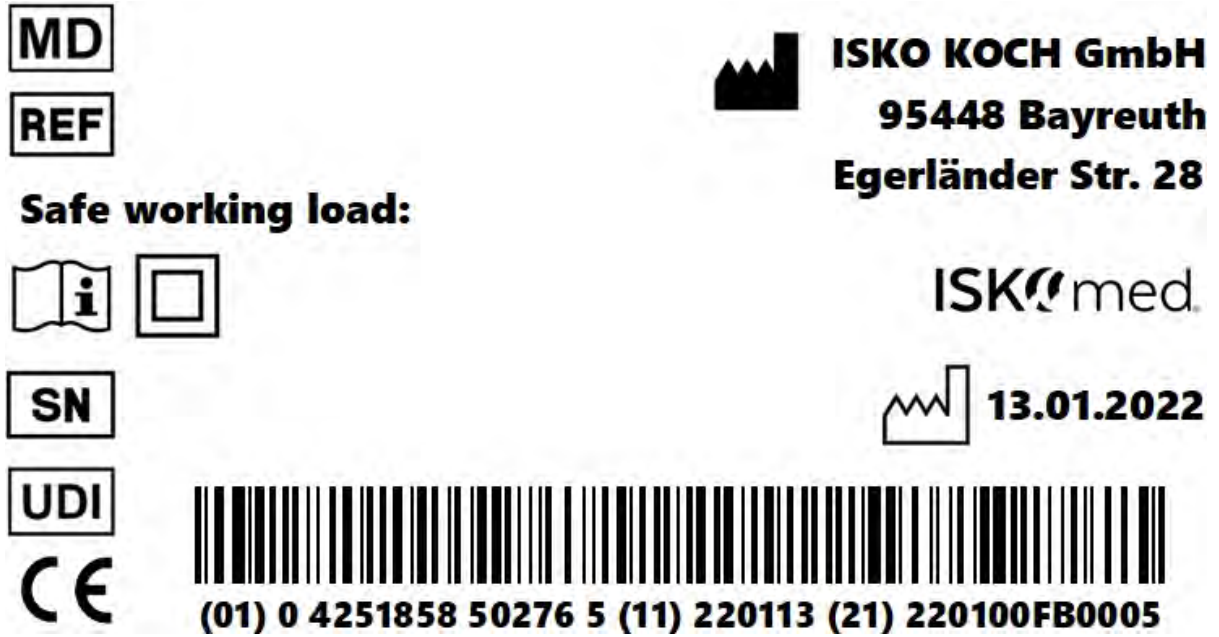


Figure 1: Exemplary type plate

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).
- The standing boards are suitable for both home care and clinical use, with a maximum patient weight of 135 kg.
- Ensure that children only have access to the standing board under supervision and that no children are in the danger zone under the standing board during operation.
- The standing board 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.
- Make sure that the standing board is placed on a level surface.
- Provide a suitable floor covering if the standing board has to be moved frequently. Carpets, rugs and loosely laid floor coverings can be damaged or make it difficult to move the standing board.
- Connect the mains plug firmly to the mains socket. Lay the mains connection cable on the floor. Make sure that the standing board (especially when moving it) does not rest on the cable with its castors. The cable must not be routed through the mechanics of the standing board base! (Danger of crushing)
- When the handsets are not in use, make sure that they are hanging on the standing board and are not placed in the standing board to avoid operating errors that could cause damage.



The patient must be strapped in with all three belts before standing up. Only operate the stand-up function if an assistant is present. The assistant or the attending person must perform the operations and stand in front of the patient. It is essential to prevent any part of the body of any person getting into the rear part of the device (risk of crushing)!

4 General product description

4.1 Intended use

The ST202 standing board is a medical aid for patients with severe limitations in their ability to stand or walk. The ST202 standing board differs from its predecessor model ST101 in that it has an additional electric height adjustment.



The

Standing board was developed for the therapy of patients who need to get used to standing again, or for better urination and circulation training for bedridden patients.

4.2 Indication

People between 140 and 200 cm tall with various physical and/or psychological limitations can stand safely, firmly and without fatigue every day. Daily standing stabilizes the circulation, prevents bone decalcification (osteoporosis), corrects contractures of the hip and knee joints, stimulates bowel and bladder functions as well as breathing and kidney activity. Targeted promotion of head control is optimized by the precise adjustment options at all levels.

Standing boards are aids whose use is indicated:

- Paraplegia
- Paresis
- Spasticity
- Multiple disabilities of various kinds and hypertension
- For people who are severely or completely restricted in their ability to walk or stand

4.3 Contraindication

The following patients are not permitted to use standing boards:

- For pressure sores, especially in the hip and leg area
- In case of extreme deformation and non-weight-bearing capacity of the lower extremities
- For severe cardiovascular problems
- In the case of severe dizziness which makes it impossible to stand up independently or partially independently
- For severe anxiety

4.4 Equipment features

These are the electrical functions of the standing board:

Type	Electrical Height adjustment	Electrical Standing function	Electrical Headboard adjustment
SB-111-0	Yes	Yes	optional

Table 3: Equipment features

The drives for the adjustment functions consist of electromechanical linear motors with maintenance-free permanent lubrication. The drives are operated using a hand switch connected to the control unit via a spiral cable. The standing board 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).

5 Assembly information

5.1 Basic information on installation

The standing board 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 standing board, make sure that the surface is level. Provide a suitable floor covering if the standing board 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 standing board (especially when moving it) does not rest on the cable with its castors. The cable must not be routed through the mechanics of the standing board base! (Danger of crushing)



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



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

5.2 Dismantling the standing board

If necessary, e.g. for transportation, the standing boards can be dismantled with little effort as described but in reverse order. Reassembly after dismantling the standing board should be carried out by authorized personnel.

6 Operation

6.1 Operating the straps

Before setting up the lying surface in the standing position, the patient must be secured around the chest, hips and knees with a retaining strap

When looping the belt through the belt tongue, please ensure that you loop the belt into the belt tongue from the correct side.



Figure 2: Procedure for looping in the webbing

Push the webbing under the belt tongue through slot 1. Pressing the belt tongue together creates a second opening (slot 2) through which the belt is guided backwards again. (see figure 2)

The length of the belt can thus be individually adjusted to each patient.



The patient must not be placed in the standing position until they have been adequately secured with the belt system!

6.2 Operating the functions

Each upward or downward movement of the standing function and the height adjustment of the lying surface is effected by pressing the respective buttons on the hand control marked with symbols. It should be noted that the standing function can only be initiated when the height adjustment has been moved all the way up. This is achieved using software that first moves the height adjustment to its top position when the "Up" standing function is activated.

If the standing board is in the standing position, the lying surface can be returned to the horizontal position by pressing 2 buttons. Here you can either press "Lower lying height" or "Standing function down". The end position when pressing "Standing function down" is a horizontal lying position in the highest position. Whereas the end position when pressing "Lying height lower" is a horizontal lying position in the lowest position.

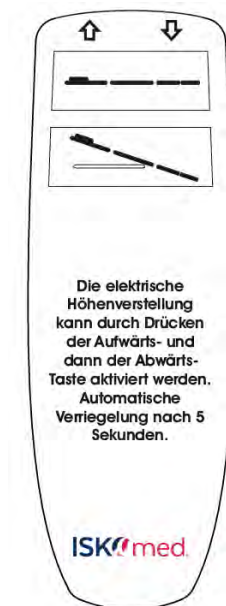


Figure 3: 2-row handset (1st row of buttons: height adjustment, 2nd row of buttons: standing function)

The second row of buttons enables standing and tilting back from any position of the standing board. To start & tilt back this function, the "Stand up" & "Stand down" buttons must always be pressed twice in quick succession.



To start the stand-up function, press this button twice in quick succession.



When tilting the lying surface back, pay attention to the clamping points underneath the lying surface.

6.3 Automatic locking function

The standing board has an automatic locking function ("Auto-Lock") for the electric height adjustment. When not in use, the electric height adjustment of the standing board is always locked, which means that it cannot be operated using the handset. 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) of the corresponding height button row. A short beep indicates 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 via the height button row.

6.4 Operating the emergency release

In the event of a defect or a power failure, a manual emergency lowering system was installed in the standing board to bring the padded plate with the patient into a horizontal position.

A clamping lever (see Figure 4) is located in the center of the lifting motor mount. To move the lying surface by hand from the standing position to the horizontal position, proceed as follows:

- Pull out the safety spring plug on the motor bolt
- Hold the motor at the end of the push rod with one hand, then operate the clamping lever in the direction of the arrow with the other hand.
- **Please note:** The motor responsible for the standing function must be pressed down slightly so that it can be swung downwards.
- The lying surface can now be swiveled slowly (with the patient) into the horizontal position



Thanks to two built-in gas springs, the lying surface can be easily tilted back into the horizontal position with the patient without much effort. For safety reasons, at least two assistants should be present during manual lowering.

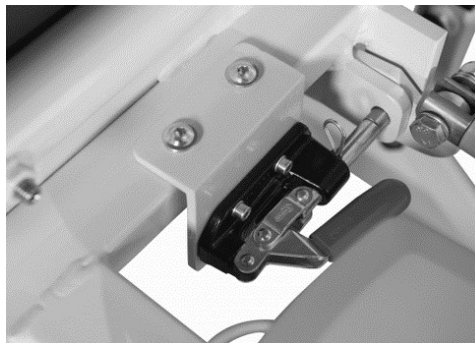


Figure 4: Emergency release

6.5 Operating the brake rollers

The bed has four swivel castors with individual brakes. The bed should always be braked at the installation site using the castor lock. (see Figure 5)

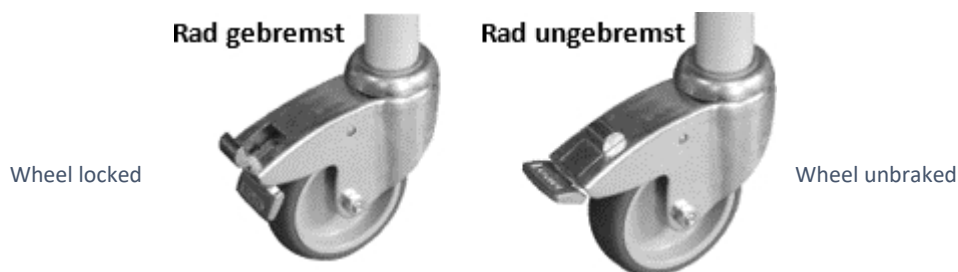


Figure 5: Exemplary rollers in braked and unbraked condition

6.6 Operating instructions for special equipment and accessories

6.6.1 Electric headboard adjustment

Art. No. SB-170-0

This accessory can be used to adjust the headboard electrically. The headboard has an angle adjustment range of -30° - $+60^{\circ}$.



Figure 6: 3-row handset (1st row of buttons: height adjustment, 2nd row of buttons: standing function, 3rd row of buttons: head section adjustment)

The head section adjustment is operated using a 3-row handset. The third row of buttons is used for headrest adjustment.

Before the standing board is tilted back into the horizontal position after standing, the electrically adjustable head section must be in the starting position, i.e. in line with the lying surface.

If the lying surface has reached an angle of approx. $+25^{\circ}$ when starting the standing process, the head section can no longer be positively adjusted. This is to prevent the patient from being moved to unfavorable positions by operating the head section.

6.6.2 Work and therapy table

Art. No. SB-141-0, SB-141-1

Two brackets are clamped to the frame at the desired height using the star grips.



Figure 7: Worktop and tabletop

The work table is then inserted with the chrome tubes into the holders, pushed towards the patient and secured using the star handles. (see Figure 8)

The table can be assembled by one person without much effort, as the brackets are fitted individually and in advance. We recommend placing the lying surface in the standing position.

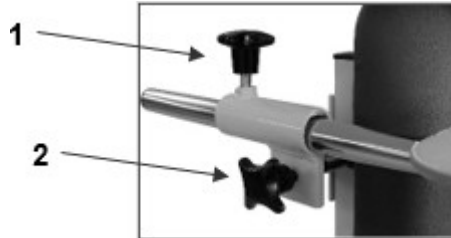


Figure 8: Mounting option for the work table

6.6.3 Foot plates

Art. No. SB-121-0 (angle and length adjustable)

Length adjustment:

Release the 2 locking bolts (pos. 1, Figure 9) underneath the footplate by pulling them and bring them into the freewheel position by turning them slightly to the left or right. Make the desired adjustment by pulling the plate away from the lying surface or pushing it towards the lying surface. The bolts must now be returned to the locking slot by turning them. A slight tug on the footplate makes it easier to engage.



Figure 9: Position of the locking bolts of the foot plates



Please always ensure that the locking bolts are engaged.

Angle adjustment:

There is an adjusting cylinder between the footplate and the end of the lying surface (viewed from above). (Pos. 2, Figure 10) The footplate can be tilted to the desired angle by turning the adjusting cylinder to the left or right.



Figure 10: Adjusting cylinder for footplate adjustment

6.6.4 Lying surface slot

Art. No. SB-171-0 (incl. strap for individual fixation of the legs)

The special belt (see Figure 11) can be used to fix the patient's legs and feet in position before "standing". The length of the belt can be adjusted individually for each patient.



Figure 11: Lying surface slot

6.6.5 Armrests (support crutches)

Art. No. SB-121-0

Arm supports (support crutches) are bars that are attached to the lying surface and allow the patient to support themselves with both hands. The two holders of the arm supports are clamped to the star handles at the required height. The support crutches are then inserted into the holders and the star handles are tightened.

6.7 Operating instructions

- After assembly and before the table is used by a patient, check that all connections and the entire table are secure.
- To avoid the risk of injury, no parts of the patient's body may protrude above the mattress base or feet may rest on the mattress base while the adjustment functions are being operated.
- Make sure that the drives are working properly.
- A standing board that is not fully functional must be withdrawn from use immediately.
- Make sure that there are no objects, such as a waste paper basket, side table, chair, etc., in the movement area of the standing board. side table, chair, etc. in the movement area of the standing board.
- Before moving the standing board, the mains plug must be disconnected from the socket to prevent damage to the electrical system.
- 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 standing board is not intended for transporting patients!



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



Possible cables from additional devices must not through the mechanics of the standing board substructure! (Danger of crushing)

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 4: Storage conditions

7.2 Operating conditions


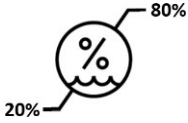
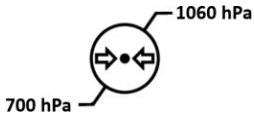
Operating temperature	min. +5 °C max. +40 °C	
Relative humidity	min. 20 % max. 80 %	
Air pressure (at altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Table 5: Operating conditions

8 Technical data

(Subject to change!)



	SB-111-0
Nominal voltage	~230V / 50Hz
Rated power	1035 VA
Duty cycle ED 10%	maximum 6 minutes/hour
Device type B according to IEC 601-1	
Protection class	
IP protection class	IPX4
Maximum patient weight	135 kg
Safe workload	170 kg
Total length	205cm
Total width	73 cm, 100 cm with attached therapy table
Dimensions of the upholstered panel	73 cm x 185 cm
Height adjustment	44 cm to 84 cm
Swivel range (standing function)	max. 85° (stepless adjustment)
Height during complete approached standing function	220cm

Table 6: 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 Actuating the switch	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 second row of buttons simultaneously (really simultaneously) until the interrupted signal tone changes to a continuous tone (after approx. 5 seconds). Immediately after the reset (simultaneous pressing of the 2nd row of buttons), the first row of buttons is held down simultaneously for initialization until a long signal tone sounds. In this process the motors may search for their end position.

Table 7: 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 plates, individually angle and length adjustable (1 pair)	SB-121-0
Support crutches (1 pair)	SB-131-0
Wooden worktable, with body cut-out	SB-141-0
Plexiglas worktable, with body cut-out	SB-141-1
Electric headboard adjustment	SB-170-0
Lying surface slot incl. belt for securing the legs and feet	SB-171-0
Upholstery plate with nose slit, approx. 8 cm x 18 cm	SB-187-0
Upholstered panel with nose slit, approx. 8 cm x 30 cm	SB-187-2
Cover for nose slit, approx. 8 cm x 18 cm	SB-187-1

Cover for nose slit, approx. 8 cm x 30 cm	SB-187-3
Head fixation	SB-181-0
Raised chassis, to increase underride clearance	SB-188-0

Table 8: 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 motors on the standing board 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, quoting 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)

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 standing boards comply with the basic requirements of the EC Directive for

Medical devices 2017/745, Annex II

fulfill.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Behandlungsliegen



Mode d'emploi

**Version : 11/2022
(Rev. 2.1)**

Table des matières

1	Préface	4
2	Remarques générales.....	5
2.1	Symboles utilisés	5
2.2	Plaque signalétique	7
2.3	Preuve des normes.....	8
3	Consignes de sécurité.....	9
4	Description générale du produit.....	10
4.1	Destination	10
4.2	Indication	10
4.3	Contre-indication.....	10
4.4	Caractéristiques de l'équipement	10
5	Informations sur le montage	11
5.1	Principes de base de la mise en place	11
5.2	Démontage du chevalet.....	11
6	Utilisation	12
6.1	Manipulation des sangles	12
6.2	Utilisation des fonctions.....	13
6.3	Fonction de verrouillage automatique	13
6.4	Utilisation du déverrouillage d'urgence	14
6.5	Utilisation des rouleaux de frein	14
6.6	Instructions d'utilisation pour les options et les accessoires	15
6.6.1	Réglage électrique de la tête de lit.....	15
6.6.2	Table de travail et de thérapie	15
6.6.3	Plaques d'appui	16
6.6.4	Fente du plan de couchage.....	17
6.6.5	Appuis-bras (béquilles).....	17
6.7	Instructions d'utilisation	18
7	Conditions environnementales.....	18
7.1	Conditions de stockage.....	18
7.2	Conditions d'exploitation.....	19
8	Données techniques	19
9	Matériaux utilisés.....	20
10	Service et entretien.....	20
11	Durée d'utilisation du produit.....	20

12	Désinfection	20
12.1	Spécifications des produits de nettoyage et de désinfection :	20
13	Incidents de fonctionnement et leur résolution	21
14	Accessoires recommandés	21
15	Maintenance	22
15.1	Bases légales	22
15.2	Intervalles d'entretien	22
15.3	Pièces de rechange	22
15.4	Remarques sur la documentation	23
16	Élimination des déchets	23
16.1	Mise au rebut de l'appareil	23
16.2	Élimination des composants électriques	23
16.3	Élimination de l'emballage	23
17	Déclaration de conformité CE	24

Liste des figures

Figure 1 : Exemple de plaque signalétique	7
Figure 2 : Procédure d'enroulement de la sangle	12
Figure 3 : Télécommande à 2 rangées de touches (1re rangée de touches : réglage en hauteur, 2e rangée de touches : fonction debout)	13
.....	13
Figure 4 : Déverrouillage d'urgence	14
Figure 5 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné	14
Illustration 6 : Télécommande à 3 rangées de touches (1ère rangée de touches : réglage en hauteur, 2e rangée de touches : fonction debout, 3e rangée de touches : réglage de la tête)	15
Figure 7 : Plateau de travail et de table	15
Figure 8 : Possibilité de fixation de la table de travail	16
Figure 9 : Position des boulons d'arrêt des palettes repose-pieds	16
Figure 10 : Vérin de réglage de la palette de pieds	17
Figure 11 : Fente du plan de couchage	17

Liste des tableaux

Tableau 1 : Symboles utilisés	7
Tableau 2 : Certifications des normes	8
Tableau 3 : Caractéristiques de l'équipement	10
Tableau 4 : Conditions de stockage	18
Tableau 5 : Conditions de fonctionnement	19
Tableau 6 : Caractéristiques techniques	19
Tableau 7 : Anomalies de fonctionnement et remèdes	21
Tableau 8 : Accessoires recommandés	22

1 Préface

Chère cliente, cher client !

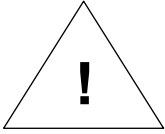




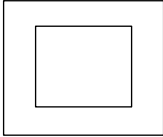



Nous tenons à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et pour l'achat de notre produit. Nous avons apporté le plus grand soin à la fabrication de ce produit médical.





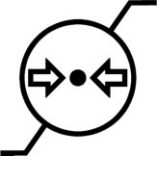




Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation et conservez-le toujours à portée de main.

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 vous référer à 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).
- Les planches de verticalisation conviennent aussi bien aux soins à domicile qu'en milieu clinique, en respectant dans ce cas un poids maximal du patient de 135 kg.
- Veillez à ce que les enfants n'aient accès au marchepied que sous surveillance et qu'aucun enfant ne se trouve dans la zone dangereuse sous le marchepied pendant son utilisation.
- Le montage du chevalet 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 planche de verticalisation.
- Prévoyez un revêtement de sol adapté si le verticalisateur doit être déplacé 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 alors le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que les roulettes du pied de lit ne reposent pas sur le câble (surtout lorsqu'il est déplacé). Le câble ne doit pas passer à travers le mécanisme de la base du pied de lit ! (risque d'écrasement)
- Lorsque les télécommandes ne sont pas utilisées, veillez à ce qu'elles soient suspendues au chevalet et non pas déposées dans le chevalet, afin d'éviter toute erreur de manipulation susceptible de provoquer des dommages.



Le praticien doit impérativement être attaché avec les trois sangles avant de se lever. N'utiliser la fonction de verticalisation que si un assistant est présent. L'assistant ou le soignant doit effectuer les manipulations et se tenir devant le patient. Il faut absolument éviter que des parties du corps de n'importe quelle personne ne se retrouvent dans la partie arrière de l'appareil (risque d'écrasement) !

4 Description générale du produit

4.1 Destination

Le ST202 est un dispositif médical d'aide à la station debout pour les patients dont la capacité à se tenir debout ou à marcher est fortement limitée. Le ST202 se distingue de son prédécesseur, le ST101, par un réglage électrique supplémentaire de la hauteur. Le site



La planche de verticalisation a été conçue pour la thérapie des patients qui doivent se réhabituer à la position debout ou pour faciliter l'évacuation de l'urine et l'entraînement de la circulation pour les personnes alitées.

4.2 Indication

Les personnes d'une taille comprise entre 140 et 200 cm et souffrant de divers handicaps physiques et/ou psychiques peuvent se tenir debout tous les jours de manière sûre, ferme et sans se fatiguer. La station debout quotidienne stabilise la circulation, évite la décalcification des os (ostéoporose), corrige les contractures des articulations des hanches et des genoux, stimule les fonctions intestinales et vésicales ainsi que la respiration et l'activité rénale. La stimulation ciblée du contrôle de la tête est optimisée grâce aux possibilités de réglage précises à tous les niveaux.

Les planches de verticalisation sont des moyens auxiliaires dont l'utilisation est indiquée :

- Paralysie médullaire
- Parésies
- Spasticité
- handicaps multiples de différents types et hypertonies
- Pour les personnes dont la capacité à marcher ou à se tenir debout est fortement ou totalement limitée.

4.3 Contre-indication

Les patients suivants ne sont pas autorisés à utiliser des planches de verticalisation :

- En cas d'escarres, surtout au niveau des hanches et des jambes
- En cas de déformation extrême et d'incapacité à supporter la charge des membres inférieurs
- En cas de problèmes cardiovasculaires massifs
- En cas de vertiges importants qui empêchent de se lever de manière autonome ou partiellement autonome
- En cas d'anxiété sévère

4.4 Caractéristiques de l'équipement

Ce sont les fonctions électriques du chevalet :

Type	Électrique Réglage de la hauteur	Électrique Fonction debout	Électrique Réglage de la tête de lit
SB-111-0	oui	Oui	en option

Tableau 3 : Caractéristiques de l'équipement

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. Le plateau est équipé 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 (24 V DC).

5 Informations sur le montage

5.1 Principes de base de la mise en place

Le montage du chevalet ne doit en principe être effectué que par un personnel autorisé. Le 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 un emplacement pour le verticalisateur. Prévoyez un revêtement de sol adapté si le plateau doit être déplacé 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 alors le câble d'alimentation au sol. Veillez à ce que les roulettes du pied de lit ne reposent pas sur le câble (surtout lorsqu'il est déplacé). Le câble ne doit pas passer par le mécanisme de la base du pied de lit ! (risque d'écrasement)



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



Avant de déplacer le plateau debout, 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 Démontage du chevalet

En cas de besoin, par exemple pour le transport, les plateaux peuvent être démontés sans trop d'efforts, comme décrit ci-dessus, mais dans l'ordre inverse. La remise en place après le démontage d'un plateau doit être effectuée par un personnel autorisé.

6 Utilisation

6.1 Manipulation des sangles

Avant de mettre le plan de couchage en position debout, le patient doit être fixé autour du thorax, des hanches et des genoux à l'aide d'une ceinture de maintien.

Lorsque vous passez la ceinture dans la languette, veillez à l'enfiler du bon côté.



Figure 2 : Procédure d'enroulement de la sangle

Pousser la sangle sous la languette de la ceinture à travers la fente 1. En comprimant la languette de la ceinture, on obtient une deuxième ouverture (fente 2) par laquelle la ceinture est à nouveau guidée vers l'arrière. (voir illustration 2)

La longueur de la ceinture peut ainsi être réglée individuellement pour chaque patient.



Le patient ne doit pas être placé en position debout avant d'avoir été suffisamment sécurisé à l'aide du système de ceinture !

6.2 Utilisation des fonctions

Chaque mouvement vers le haut ou vers le bas de la fonction de verticalisation ainsi que du réglage en hauteur du plan de couchage est commandé par l'actionnement des touches correspondantes de la télécommande, repérées par des symboles. Il convient de noter que la fonction de station debout ne peut être activée que lorsque le réglage de la hauteur a été complètement relevé. Ceci est résolu à l'aide d'un logiciel qui, lors de l'actionnement de la fonction de verticalisation "vers le haut", amène d'abord le réglage de la hauteur dans sa position la plus haute.

Lorsque le plan de couchage est en position debout, il est possible de le remettre en position horizontale en appuyant sur deux touches. Il est possible d'actionner soit "hauteur de couchage plus basse", soit "fonction de verticalisation abaissée". La position finale lors de l'activation de la fonction "Position debout abaissée" est une position couchée horizontale dans la position la plus haute. Par contre, la position finale en cas d'actionnement de "hauteur de couchage inférieure", une position couchée horizontale dans la position la plus basse.



Figure 3 : Télécommande à 2 rangées de touches (1re rangée de touches : réglage en hauteur, 2e rangée de touches : fonction debout)

La deuxième série de touches permet de se lever et de basculer vers l'arrière à partir de n'importe quelle position du lit. Pour démarrer & basculer en arrière cette fonction, il faut toujours appuyer deux fois de suite brièvement sur les touches "Debout" & "Descendre".



Pour démarrer la fonction debout, appuyer 2x brièvement sur cette touche.



Lors du basculement du plan de couchage vers l'arrière, faire attention aux points de coincement situés sous le plan de couchage.

6.3 Fonction de verrouillage automatique

Le verticalisateur dispose d'une fonction de verrouillage automatique ("Auto-Lock") du réglage électrique de la hauteur. Au repos, le réglage électrique de la hauteur du plateau est toujours bloqué, ce qui rend impossible toute commande par l'interrupteur manuel. Le réglage électrique peut être activé par une combinaison de touches de l'interrupteur. Pour cela, il faut d'abord appuyer sur la touche "montée" (1) puis sur la touche "descente" (2) de la rangée de touches correspondant à la hauteur. 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 chaise longue est à nouveau verrouillée automatiquement.

Le blocage est également signalé par un bref bip. Le déverrouillage s'effectue toujours via la rangée de touches en hauteur.

6.4 Utilisation du déverrouillage d'urgence

En cas de panne ou de coupure de courant, un dispositif d'abaissement d'urgence manuel a été installé dans la planche de verticalisation afin d'amener la plaque rembourrée avec le patient en position horizontale.

Un levier de serrage (cf. illustration 4) est placé au centre du logement du moteur de levage. Pour déplacer manuellement le plan de couchage de la position debout à la position horizontale, procédez comme suit :

- Retirer la goupille de sécurité à ressort du boulon du moteur
- Tenir le moteur d'une main à l'extrémité de la tige de poussée, puis actionner le levier de serrage de l'autre main dans le sens de la flèche.
- **Veillez noter que** : Le moteur qui assure la fonction de verticalisation doit être légèrement poussé vers le bas afin de pouvoir le faire pivoter vers le bas.
- Le plan de couchage peut maintenant pivoter lentement (avec le patient) en position horizontale.



Grâce à deux ressorts à gaz intégrés, le plan de couchage peut être facilement remis en position horizontale avec le patient sans grand effort. Pour des raisons de sécurité, au moins deux personnes doivent être présentes lors de l'abaissement manuel.

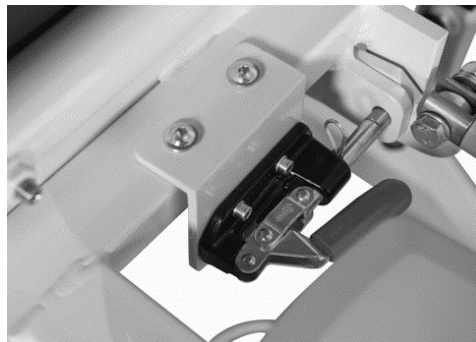


Figure 4 : Déverrouillage d'urgence

6.5 Utilisation des rouleaux de frein

Le lit dispose de quatre roulettes pivotantes à frein individuel. Sur le lieu d'installation, le lit doit toujours être freiné à l'aide du dispositif de blocage des roulettes. (cf. illustration 5)



Figure 5 : Exemples de rouleaux en état freiné et non freiné

6.6 Instructions d'utilisation des options et des accessoires

6.6.1 Réglage électrique de la tête de lit

Art. N° SB-170-0

Cet accessoire permet de réaliser un réglage électrique de la tête de lit. La tête de lit a une plage de réglage angulaire de -30° à $+60^{\circ}$.



Illustration 6 : Télécommande à 3 rangées (1ère rangée de touches : réglage en hauteur, 2ème rangée de touches : fonction debout, 3ème rangée de touches : réglage de la tête)

La commande du réglage de la tête de lit s'effectue à l'aide d'une télécommande à 3 rangées. La troisième rangée de touches assure le réglage de la tête.

Avant que le plan de couchage ne soit à nouveau basculé à l'horizontale après la position debout, la tête de lit à réglage électrique doit se trouver dans la position initiale, c'est-à-dire dans l'alignement du plan de couchage.

Lorsque le plan de couchage a atteint un angle d'environ $+25^{\circ}$ au début de la position debout, la tête de lit ne peut plus être réglée positivement. Ceci a pour but d'éviter que l'actionnement de la tête de lit n'amène le patient à des positions de maintien défavorables.

6.6.2 Table de travail et de thérapie

Art. N° SB-141-0, SB-141-1

Deux supports sont fixés au cadre à la hauteur souhaitée à l'aide des poignées en étoile.



Figure 7 : Plateau de travail et de table

La table de travail est ensuite insérée avec les tubes chromés dans les supports, poussée contre le patient et fixée à l'aide des poignées-étoiles. (voir figure 8)

Le montage de la table peut être effectué sans trop d'efforts par une seule personne, car les supports sont montés individuellement et à l'avance. Pour cela, nous recommandons de mettre le plan de couchage en position debout.

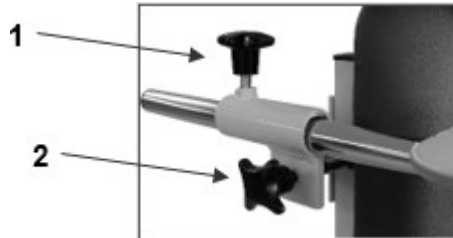


Figure 8 : Possibilité de fixation de la table de travail

6.6.3 Plaques d'appui

Art. N° SB-121-0 (angle et longueur réglables)

Réglage de la longueur :

2 Desserrer les boulons d'arrêt (pos. 1, figure 9) sous le repose-pieds en tirant dessus et les amener en position de dégagement en les tournant légèrement vers la gauche ou la droite. Effectuer le réglage souhaité en éloignant la plaque du plan de couchage ou en la poussant vers le plan de couchage. Les boulons doivent alors être remis dans la fente d'arrêt en les tournant. Une légère secousse sur le repose-pieds facilite l'enclenchement.



Figure 9 : Position des boulons d'arrêt des palettes repose-pieds



Veillez toujours à ce que les boulons d'arrêt soient enclenchés.

Réglage de l'angle :

Un vérin de réglage se trouve entre le repose-pieds et le bord du plan de couchage (vu d'en haut). (pos. 2, figure 10) En tournant le cylindre de réglage vers la gauche ou vers la droite, on peut amener le repose-pieds à l'inclinaison souhaitée.



Figure 10 : Vérin de réglage du repose-pieds

6.6.4 Fente du plan de couchage

Art. SB-171-0 (y compris la sangle pour la fixation individuelle des jambes)

La ceinture spéciale (voir figure 11) permet de fixer les jambes et les pieds du patient dans leur position avant la "mise debout". La longueur de la sangle peut être réglée individuellement pour chaque patient.



Figure 11 : Fente du plan de couchage

6.6.5 Appuis-bras (béquilles)

Art. N° SB-121-0

Les accoudoirs (béquilles) sont des montants qui, fixés à la surface de couchage, permettent au patient de s'appuyer avec les deux mains. Les deux supports des accoudoirs sont fixés à la hauteur souhaitée à l'aide des poignées en étoile. Les béquilles sont ensuite insérées dans les supports et les poignées-étoiles sont serrées.

6.7 Instructions d'utilisation

- Après le montage et avant l'utilisation de la table par un patient, vérifiez que tous les raccords et l'ensemble de la table sont bien fixés.
- 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.
- Assurez-vous du bon fonctionnement des entraînements.
- Un mange-debout qui n'est pas entièrement fonctionnel doit être immédiatement retiré de l'utilisation.
- Veillez à ce qu'aucun objet, comme par exemple une corbeille à papier, table d'appoint, chaise, etc. dans l'espace de mouvement du mange-debout.
- Avant de déplacer le chevalet, la fiche d'alimentation doit être débranchée de la prise de courant afin d'éviter d'endommager le système électrique.
- 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 !



La planche de verticalisation n'est pas prévue pour le transport de patients !



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.



Eventuellement Câble de Appareils supplémentaires ne doivent pas être pas passer par le Mécanisme de la structure inférieure du plateau ! (risque d'écrasement)

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 4 : Conditions de stockage

7.2 Conditions de fonctionnement

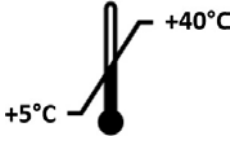

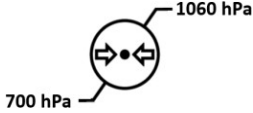
Température de fonctionnement	min. +5 °C max. +40 °C	
Humidité relative de l'air	min. 20 % max. 80 %	
Pression atmosphérique (à une altitude ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tableau 5 : Conditions de fonctionnement

8 Données techniques

(sous réserve de modifications !)



	SB-111-0
Tension nominale	~230V / 50Hz
Puissance nominale	1035 VA
Facteur de marche ED 10%	6 minutes/heure maximum
Type d'appareil B selon IEC 601-1	
Classe de protection	
Classe de protection IP	IPX4
Poids maximal du patient	135 kg
charge de travail sûre	170 kg
Longueur totale	205cm
Largeur totale	73 cm, 100 cm avec table de thérapie attachée
Dimensions du plateau de rembourrage	73 cm x 185 cm
Réglage de la hauteur	44 cm à 84 cm
Plage de pivotement (fonction debout)	max. 85° (réglage en continu)
Hauteur pendant la période complète fonction debout démarrée	220cm

Tableau 6 : 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 récuser 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 de lui-même et ne réagit pas lors de la Actionner 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 deuxième série de touches enfoncées simultanément (vraiment simultanément) et ensemble jusqu'à ce que le signal sonore interrompu se transforme en signal sonore continu (après environ 5 secondes). Immédiatement après la réinitialisation (en appuyant simultanément sur la 2e série de touches), la première série de touches est maintenue enfoncée jusqu'à ce qu'un long signal sonore retentisse. Au cours de ce processus les moteurs cherchent, le cas échéant, leur position de fin de course.

Tableau 7 : Anomalies de fonctionnement et remèdes



Les modifications, les nouveaux réglages et les réparations de la chaise longue 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
Repose-pieds, réglables individuellement en angle et en longueur (1 paire)	SB-121-0
Béquilles de soutien (1 paire)	SB-131-0
Table de travail en bois, avec découpe du corps	SB-141-0
Table de travail en plexiglas, avec découpe du corps	SB-141-1
Réglage électrique de la tête de lit	SB-170-0
Fente de la surface de couchage, y compris sangle pour fixer les jambes et les pieds	SB-171-0
Plaque de rembourrage avec fente pour le nez, env. 8 cm x 18 cm	SB-187-0
Plaque de rembourrage avec fente nasale, env. 8 cm x 30 cm	SB-187-2

Couverture pour fente nasale, environ 8 cm x 30 cm	SB-187-3
Fixation de la tête	SB-181-0
Rehaussement du châssis, pour augmenter l'accessibilité en dessous de la machine	SB-188-0

Tableau 8 : 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 utilisateurs 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 planche à pied 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 ISKO 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

Télécopieur :
+49(0)921/150845-45

Courrier électronique :
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 aux dispositions nationales.

17 Déclaration de conformité CE

Nous déclarons, en tant que fabricant et sous notre seule responsabilité, que nos planchers surélevés satisfont aux exigences fondamentales de la directive CE relative aux

Dispositifs médicaux 2017/745, annexe II

de satisfaire.



ISKO KOCH GmbH

Egerländer Str. 28

95448 Bayreuth



Behandlungsliegen



Istruzioni per l'uso

Stato: 11/2022
(Rev. 2.1)

Indice dei contenuti

1	Prefazione	4
2	Informazioni generali	5
2.1	Simboli utilizzati	5
2.2	Piastra tipo	7
2.3	Prova degli standard	8
3	Istruzioni di sicurezza	9
4	Descrizione generale del prodotto	10
4.1	Usato previsto	10
4.2	Indicazione	10
4.3	Controindicazioni	10
4.4	Caratteristiche dell'attrezzatura	10
5	Informazioni sul montaggio	11
5.1	Informazioni di base sull'installazione	11
5.2	Smontaggio della pedana mobile	11
6	Operazione	12
6.1	Usato delle cinghie	12
6.2	Utilizzo delle funzioni	13
6.3	Funzione di blocco automatico	13
6.4	Azionamento dello sblocco di emergenza	14
6.5	Azionamento dei rulli del freno	14
6.6	Istruzioni per l'uso di apparecchiature e accessori speciali	15
6.6.1	Regolazione elettrica della sezione della testa	15
6.6.2	Tavolo da lavoro e terapia	15
6.6.3	Piastre per i piedi	16
6.6.4	Scanalatura della superficie di appoggio	17
6.6.5	Supporti per le braccia (stampelle)	17
6.7	Istruzioni per l'uso	18
7	Condizioni ambientali	18
7.1	Condizioni di conservazione	18
7.2	Condizioni operative	19
8	Dati tecnici	19
9	Materiali utilizzati	20
10	Servizio e cura	20
11	Vita utile del prodotto	20

12	Disinfezione.....	20
12.1	Specifiche dei detergenti e dei disinfettanti:	20
13	Malfunzionamenti e loro eliminazione	21
14	Accessori consigliati	21
15	Manutenzione	22
15.1	Base giuridica	22
15.2	Intervalli di manutenzione	22
15.3	Pezzi di ricambio.....	22
15.4	Note sulla documentazione	23
16	Smaltimento dei rifiuti.....	23
16.1	Smaltimento dell'apparecchio	23
16.2	Smaltimento dei componenti elettrici.....	23
16.3	Smaltimento degli imballaggi.....	23
17	Dichiarazione di conformità CE.....	24

Elenco delle illustrazioni

Figura 1: Esemplare di piastra tipo	7
Figura 2: Procedura per l'avvolgimento della fettuccia	12
Figura 3: pulsantiera a 2 file (1a fila di pulsanti: regolazione dell'altezza, 2a fila di pulsanti: funzione di stazione eretta)	13
Figura 4: Sblocco di emergenza.....	14
Figura 5: Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate	14
Figura 6: pulsantiera a 3 file (1a fila di pulsanti: regolazione dell'altezza, 2a fila di pulsanti: funzione eretta, 3a fila di pulsanti: regolazione della sezione della testa).....	15
Figura 7: Piano di lavoro e piano d'appoggio.....	15
Figura 8: Opzione di montaggio del piano di lavoro	16
Figura 9: Posizione dei bulloni di bloccaggio delle piastre dei piedi	16
Figura 10: Cilindro di regolazione per la regolazione della pedana.....	17
Figura 11: Fessura della superficie di appoggio	17

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Simboli utilizzati	7
Tabella 2: Verifica degli standard	8
Tabella 3: Caratteristiche dell'apparecchiatura	10
Tabella 4: Condizioni di conservazione.....	18
Tabella 5: Condizioni operative	19
Tabella 6: Dati tecnici.....	19
Tabella 7: Malfunzionamenti e loro eliminazione.....	21
Tabella 8: Accessori consigliati	22

1 Prefazione

Gentile cliente!

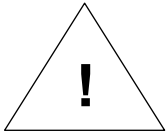




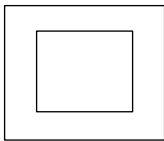



Desideriamo ringraziarvi per la fiducia che ci avete accordato e per aver acquistato il nostro prodotto. Abbiamo prodotto questo dispositivo medico con grande cura.





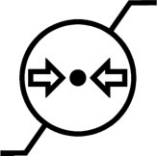




Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e tenerle sempre a portata di mano.

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 fabbricante, 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>

	Misure e pesi minimi del corpo del paziente
--	---

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.

MD		ISKO KOCH GmbH
REF		95448 Bayreuth
		Egerländer Str. 28
Safe working load:		
		13.01.2022
SN		
UDI		
CE	(01) 0 4251858 50276 5 (11) 220113 (21) 220100FB0005	

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.

Standard	Titolo	Problema
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 utilizzo 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).
- Le tavolette sono adatte sia per l'assistenza domiciliare che per l'uso clinico, con un peso massimo del paziente di 135 kg.
- Assicurarsi che i bambini possano accedere alla pedana solo sotto supervisione e che non si trovino nella zona di pericolo sotto la pedana durante il funzionamento.
- La lavagna permanente deve essere allestita 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.
- Assicurarsi che la pedana sia posizionata su una superficie piana.
- Se la pedana deve essere spostata di frequente, è necessario prevedere un rivestimento del pavimento adeguato. Tappeti, moquette e rivestimenti per pavimenti sfusi possono essere danneggiati o rendere difficile lo spostamento della pedana.
- Collegare saldamente la spina di rete alla presa di corrente. Posare il cavo di collegamento alla rete sul pavimento. Assicurarsi che la pedana mobile non poggi sul cavo con le sue rotelle (soprattutto durante lo spostamento). Il cavo non deve passare attraverso la meccanica della sottostruttura della pedana! (Pericolo di schiacciamento)
- Quando i portatili non sono in uso, assicurarsi che siano appesi alla base di appoggio e che non siano inseriti nella base di appoggio per evitare un funzionamento errato che potrebbe causare danni.



Il paziente deve essere legato con tutte e tre le cinture prima di alzarsi. Utilizzare la funzione stand-up solo in presenza di un assistente. L'assistente o il medico curante deve eseguire i comandi e stare di fronte al paziente. È essenziale evitare che qualsiasi parte del corpo di qualsiasi persona finisca nella parte posteriore del dispositivo (rischio di schiacciamento)!

4 Descrizione generale del prodotto

4.1 Uso previsto

La pedana ST202 è un ausilio medico per pazienti con gravi limitazioni nella capacità di stare in piedi o di camminare. La pedana ST202 si differenzia dal modello precedente ST101 per la presenza di un'ulteriore regolazione elettrica dell'altezza. Il



La pedana è stata sviluppata per la terapia dei pazienti che devono riabituarsi a stare in piedi o per migliorare la minzione e la circolazione dei pazienti allettati.

4.2 Indicazione

Le persone di altezza compresa tra 140 e 200 cm, con varie limitazioni fisiche e/o psicologiche, possono stare in piedi ogni giorno in modo sicuro, stabile e senza affaticarsi. La posizione eretta quotidianamente stabilizza la circolazione, previene la decalcificazione ossea (osteoporosi), corregge le contratture delle articolazioni dell'anca e del ginocchio, stimola le funzioni intestinali e vescicali, nonché la respirazione e l'attività renale. La promozione mirata del controllo della testa è ottimizzata grazie alle precise opzioni di regolazione a tutti i livelli.

Le pedane sono ausili il cui uso è indicato:

- Paraplegia
- Paralisi
- Spasticità
- Disabilità multiple di vario tipo e ipertensione
- Per le persone che sono gravemente o completamente limitate nella loro capacità di camminare o stare in piedi

4.3 Controindicazioni

I seguenti pazienti non sono autorizzati all'uso di tavolette per la stazione eretta:

- Per le piaghe da decubito, soprattutto nella zona dei fianchi e delle gambe
- In caso di estrema deformazione e non capacità di carico degli arti inferiori
- Per problemi cardiovascolari gravi
- In caso di vertigini gravi che rendono impossibile alzarsi autonomamente o parzialmente autonomi
- Per l'ansia grave

4.4 Caratteristiche dell'attrezzatura

Queste sono le funzioni elettriche della scheda permanente:

Tipo	Elettrico Regolazione dell'altezza	Elettrico Funzione di base	Elettrico Regolazione della testata
SB-111-0	Sì	Sì	opzionale

Tabella 3: Caratteristiche dell'apparecchiatura

Gli azionamenti per le funzioni di regolazione sono costituiti da motori lineari elettromeccanici con lubrificazione permanente esente da manutenzione. Gli azionamenti sono azionati da un interruttore manuale collegato all'unità di controllo tramite un cavo a spirale. La pedana è dotata 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).

5 Informazioni sul montaggio

5.1 Informazioni di base sull'installazione

Il montaggio del quadro di sostegno deve essere effettuato 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 la pedana mobile, assicurarsi che la superficie sia piana. Se la pedana deve essere spostata di frequente, è necessario prevedere un rivestimento del pavimento adeguato. 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 la pedana mobile non poggi sul cavo con le sue rotelle (soprattutto durante lo spostamento). Il cavo non deve passare attraverso la meccanica della sottostruttura della pedana! (Pericolo di schiacciamento)



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



Prima di spostare la pedana o di smontarla per il trasporto, il cavo di collegamento alla rete deve essere avvolto e collegato al dispositivo previsto sul telaio.

5.2 Smontaggio della pedana mobile

Se necessario, ad esempio per il trasporto, le pedane possono essere smontate con poco sforzo come descritto, ma in ordine inverso. Il rimontaggio dopo lo smontaggio del pannello verticale deve essere effettuato da personale autorizzato.

6 Operazione

6.1 Azionamento delle cinghie

Prima di allestire la superficie di sdraio in posizione eretta, il paziente deve essere assicurato al torace, ai fianchi e alle ginocchia con una cinghia di fissaggio.

Quando si avvolge la cintura attraverso la linguetta, assicurarsi di inserire la cintura nella linguetta dal lato corretto.



Figura 2: Procedura per l'avvolgimento della fettuccia

Spingere la cinghia sotto la linguetta della cintura attraverso la fessura 1. Premendo la linguetta della cinghia si crea una seconda apertura (fessura 2) attraverso la quale la cinghia viene guidata nuovamente all'indietro. (vedi figura 2)

La lunghezza della cintura può quindi essere regolata individualmente per ogni paziente.



Il paziente non deve essere messo in posizione eretta prima di essere stato assicurato adeguatamente con il sistema di cinture!

6.2 Utilizzo delle funzioni

Ogni movimento verso l'alto o verso il basso della funzione in piedi e della regolazione dell'altezza del piano di sdraio si effettua premendo i rispettivi pulsanti della pulsantiera, contrassegnati da simboli. Si noti che la funzione di stazione eretta può essere avviata solo quando la regolazione dell'altezza è stata spostata completamente verso l'alto. Ciò è possibile grazie a un software che porta la regolazione dell'altezza nella posizione più alta quando viene attivata la funzione "In piedi".

Se la pedana è in posizione eretta, la superficie di sdraio può essere riportata in posizione orizzontale premendo 2 pulsanti. A questo punto è possibile premere "Abbassare l'altezza di sdraio" o "Funzione in piedi giù". La posizione finale quando si preme "Funzione in piedi in basso" è una posizione orizzontale nella posizione più alta. Mentre la posizione finale quando si preme "Altezza di sdraio inferiore" è una posizione orizzontale di sdraio nella posizione più bassa.

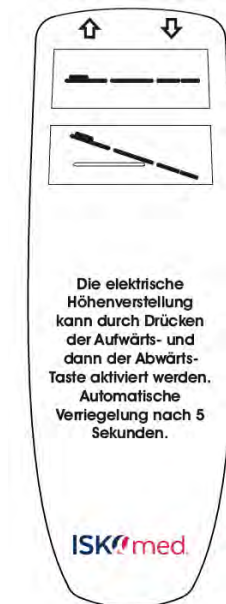


Figura 3: pulsantiera a 2 file (1a fila di pulsanti: regolazione dell'altezza, 2a fila di pulsanti: funzione di stazione eretta)

La seconda fila di pulsanti consente di alzarsi e inclinarsi da qualsiasi posizione della pedana. Per avviare e inclinare questa funzione, i pulsanti "Stand up" e "Stand down" devono sempre essere premuti due volte in rapida successione.



Per avviare la funzione stand-up, premere questo pulsante due volte in rapida successione.



Quando si inclina la base del materasso all'indietro, prestare attenzione ai punti di fissaggio sotto la base del materasso.

6.3 Funzione di blocco automatico

La pedana è dotata di una funzione di blocco automatico ("Auto-Lock") per la regolazione elettrica dell'altezza. Quando non è in uso, la regolazione elettrica dell'altezza della pedana è sempre bloccata, il che significa che non può essere azionata con la pulsantiera. 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) della fila di pulsanti corrispondente. Un breve segnale acustico indica che la poltrona è stata sbloccata ed è pronta per l'uso. Dopo lo sblocco, il tavolo viene attivato per 5 secondi. Al termine di questo periodo, il tavolo si blocca di nuovo automaticamente.

Il blocco è segnalato anche da un breve segnale acustico. Lo sblocco avviene sempre tramite la fila di pulsanti dell'altezza.

6.4 Azionamento dello sblocco di emergenza

In caso di guasto o di interruzione dell'alimentazione, è stato installato un sistema di abbassamento manuale di emergenza nella pedana per portare la piastra imbottita con il paziente in posizione orizzontale.

Al centro del supporto del motore di sollevamento è fissata una leva di bloccaggio (vedere Figura 4). Per spostare manualmente la superficie di appoggio dalla posizione eretta a quella orizzontale, procedere come segue:

- Estrarre il tappo della molla di sicurezza sul bullone del motore.
- Tenere il motore all'estremità dell'asta di spinta con una mano, quindi azionare la leva di bloccaggio nella direzione della freccia con l'altra mano.
- **Attenzione:** Il motore responsabile della funzione standing deve essere leggermente premuto per poter essere ruotato verso il basso.
- La superficie di sdraio può ora essere ruotata lentamente (con il paziente) in posizione orizzontale.



Grazie a due molle a gas incorporate, la superficie di sdraio può essere facilmente ribaltata in posizione orizzontale con il paziente senza alcuno sforzo. Per motivi di sicurezza, durante l'abbassamento manuale devono essere presenti almeno due assistenti.

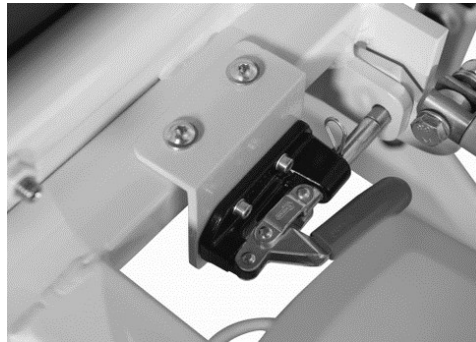


Figura 4: Rilascio di emergenza

6.5 Azionamento dei rulli del freno

Il letto è dotato di quattro ruote piroettanti con freno individuale. Il letto deve essere sempre frenato sul luogo di installazione utilizzando il blocco delle ruote. (vedere Figura 5)

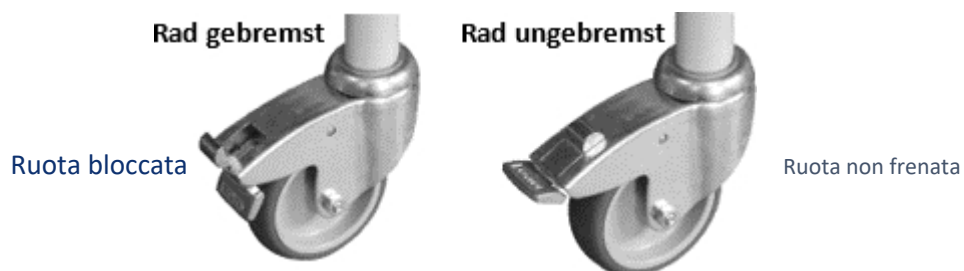


Figura 5: Esempio di ruote in condizioni frenate e non frenate

6.6 Istruzioni per l'uso di attrezzature e accessori speciali

6.6.1 Regolazione elettrica della testiera

Art. N. SB-170-0

Questo accessorio può essere utilizzato per realizzare la regolazione elettrica della testiera. La testata ha un campo di regolazione angolare di -30° - $+60^{\circ}$.



Figura 6: pulsantiera a 3 file (1a fila di pulsanti: regolazione dell'altezza, 2a fila di pulsanti: funzione eretta, 3a fila di pulsanti: regolazione della sezione della testa)

La regolazione della sezione della testa si effettua con una pulsantiera a 3 file. La terza fila di pulsanti è utilizzata per la regolazione dei poggiatesta.

Prima di riportare la pedana in posizione orizzontale dopo la posizione eretta, la sezione della testa regolabile elettricamente deve trovarsi nella posizione di partenza, cioè in linea con la superficie di appoggio.

Se la superficie di sdraio ha raggiunto un'angolazione di circa $+25^{\circ}$ quando si inizia il processo di sollevamento, la sezione testa non può più essere regolata positivamente. In questo modo si evita che il paziente venga spostato in posizioni sfavorevoli azionando la sezione testa.

6.6.2 Tavolo da lavoro e terapia

Art. N. SB-141-0, SB-141-1

Due staffe vengono fissate al telaio all'altezza desiderata utilizzando le maniglie a stella.



Figura 7: Piano di lavoro e piano del tavolo

Il tavolo da lavoro viene quindi inserito con i tubi cromati nei supporti, spinto verso il paziente e fissato con le maniglie a stella. (vedere Figura 8)

Il tavolo può essere assemblato da una sola persona senza grandi sforzi, poiché le staffe sono montate singolarmente e in anticipo. Si consiglia di posizionare il piano d'appoggio in posizione eretta.

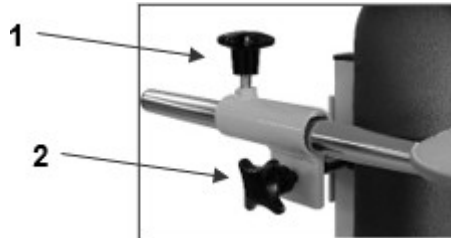


Figura 8: Opzione di montaggio del piano di lavoro

6.6.3 Piastre per i piedi

Art. N. SB-121-0 (angolo e lunghezza regolabili)

Regolazione della lunghezza:

Allentare i 2 bulloni di bloccaggio (pos. 1, Figura 9) sotto la pedana tirando e passare alla posizione di ruota libera ruotando leggermente a sinistra o a destra. Effettuare la regolazione desiderata allontanando la piastra dalla superficie di appoggio o spingendola verso la superficie di appoggio. A questo punto è necessario riportare i bulloni nella fessura di bloccaggio ruotandoli. Un leggero strattone sulla pedana ne facilita l'innesto.



Figura 9: Posizione dei bulloni di bloccaggio delle piastre dei piedi



Assicurarsi sempre che i bulloni di bloccaggio siano inseriti.

Regolazione dell'angolo:

Tra la pedana e l'estremità della superficie di appoggio (vista dall'alto) si trova un cilindro di regolazione. (Pos. 2, Figura 10) La pedana può essere inclinata all'angolo desiderato ruotando il cilindro di regolazione a sinistra o a destra.



Figura 10: Cilindro di regolazione per la regolazione della pedana

6.6.4 Scanalatura della superficie di appoggio

Art. N. SB-171-0 (incl. cinghia per il fissaggio individuale delle gambe)

La speciale cintura (vedi Figura 11) può essere utilizzata per fissare le gambe e i piedi del paziente in posizione prima di "alzarsi". La lunghezza della cintura può essere regolata individualmente per ogni paziente.



Figura 11: Fessura della superficie di appoggio

6.6.5 Supporti per le braccia (stampelle)

Art. N. SB-121-0

I supporti per le braccia (stampelle di sostegno) sono barre fissate alla superficie di sdraio che consentono al paziente di sostenersi con entrambe le mani. I due supporti dei supporti per le braccia vengono fissati alle maniglie a stella all'altezza desiderata. Le stampelle di sostegno vengono quindi inserite nei supporti e le maniglie a stella vengono serrate.

6.7 Istruzioni per l'uso

- Dopo il montaggio e prima che il tavolo venga utilizzato da un paziente, verificare che tutti i collegamenti e l'intero tavolo siano saldi.
- 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.
- Assicurarsi che le unità funzionino correttamente.
- Una lavagna verticale non completamente funzionante deve essere immediatamente ritirata dall'uso.
- Assicurarsi che nell'area di movimento della pedana non vi siano oggetti come cestini, tavolini, sedie, ecc. tavolino, sedia, ecc. nell'area di movimento della pedana.
- Prima di spostare la pedana mobile, è necessario scollegare la spina dalla presa di corrente per evitare di danneggiare l'impianto elettrico.
- 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!



La pedana non è destinata al trasporto di pazienti!



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



Possibile cavi da dispositivi aggiuntivi deve non attraverso la meccanica della sottostruttura della tavola in piedi! (Pericolo di schiacciamento)

7 Condizioni ambientali

7.1 Condizioni di conservazione


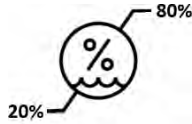
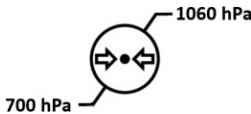
Temperatura di stoccaggio	min. -10 °C max. +50 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 4: Condizioni di conservazione

7.2 Condizioni operative



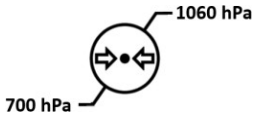
Temperatura di esercizio	min. +5 °C max. +40 °C	
Umidità relativa	min. 20 % max. 80 %	
Pressione dell'aria (ad altitudine ≤ 3000 m)	min. 700 hPa max. 1060 hPa	

Tabella 5: Condizioni operative

8 Dati tecnici

(Soggetto a variazioni!)



	SB-111-0
Tensione nominale	~230V / 50Hz
Potenza nominale	1035 VA
Ciclo di lavoro ED 10%	massimo 6 minuti/ora
Dispositivo di tipo B secondo la norma IEC 601-1	
Classe di protezione	
Classe di protezione IP	IPX4
Peso massimo del paziente	135 kg
Carico di lavoro sicuro	170 kg
Lunghezza totale	205 cm
Larghezza totale	73 cm, 100 cm con tavolo terapeutico annesso
Dimensioni del pannello imbottito	73 cm x 185 cm
Regolazione dell'altezza	Da 44 cm a 84 cm
Gamma girevole (funzione standing)	max. 85° (regolazione continua)
Altezza durante il completamento funzione di avvicinamento in piedi	220 cm

Tabella 6: 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 si devono usare abrasivi o spugne.

12.1 Specifiche dei detersivi e dei disinfettanti:

- Le soluzioni di lavoro devono essere normalmente 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 detersivi 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

	Errore	Misura
1	Il motore si spegne automaticamente e non mostra alcuna reazione quando Premendo 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 seconda fila di pulsanti contemporaneamente (davvero contemporaneamente) fino a quando il tono di segnalazione interrotto si trasforma in un tono continuo (dopo circa 5 secondi). Subito dopo il reset (pressione simultanea della seconda fila di pulsanti), la prima fila di pulsanti viene tenuta premuta simultaneamente per l'inizializzazione fino all'emissione di un segnale acustico lungo. In questo processo Se necessario, i motori cercano la loro posizione finale.

Tabella 7: 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

Descrizione dell'articolo	Numero d'ordine
Piastre per piedi, regolabili individualmente in angolazione e lunghezza (1 paio)	SB-121-0
Stampelle di sostegno (1 paio)	SB-131-0
Tavolo da lavoro in legno, con scocca tagliata	SB-141-0
Piano di lavoro in plexiglas, con apertura per il corpo	SB-141-1
Regolazione elettrica della testiera	SB-170-0
Fessura per il piano di sdraio, compresa la cintura per fissare le gambe e i piedi	SB-171-0
Piastra imbottita con fessura per il naso, circa 8 cm x 18 cm.	SB-187-0
Pannello imbottito con fessura per il naso, circa 8 cm x 30 cm	SB-187-2

Coperchio per la fessura del naso, circa 8 cm x 30 cm	SB-187-3
Fissazione della testa	SB-181-0
Telaio rialzato, per aumentare la distanza dal suolo	SB-188-0

Tabella 8: 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 della pedana 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 la ISKO KOCH GmbH, citando il numero di serie, il numero d'ordine e il numero di articolo (che si trovano sulla targhetta applicata al 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)

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 tavolette di supporto soddisfano i requisiti di base della direttiva CE per la protezione delle persone.

Dispositivi medici 2017/745, Allegato II

adempire.



ISKO KOCH GmbH

Via Egerländer 28

95448 Bayreuth

