



CLINIC DESIGN

GEBRAUCHSANWEISUNG KLINIKBETT

IMPULSE KL



Sehr geehrte Kunden,

mit dem Erwerb eines Klinikbettes von Malsch care & clinic design® besitzen Sie ein langlebiges Medizinprodukt, das den Anforderungen des Klinikalltages in Funktionalität und höchstem Sicherheitsstandard entspricht.

Für das entgegengebrachte Vertrauen bedanken wir uns herzlich.

Unser Haus garantiert Ihnen eine sorgfältige Materialauswahl sowie ständig begleitende Qualitätskontrollen unter Einsatz modernster Fertigungstechnologien.

Unter Einhaltung und Berücksichtigung der Gebrauchs- und Bedienungshinweise verhindern Sie Unfallgefahren und erhalten den hohen Nutzwert Ihres Klinikbettes.

INHALTSVERZEICHNIS

Produktdarstellung	6
Zweckbestimmung	7
Umweltverträglichkeit	7
Hinweis zur Gebrauchsanweisung	8
Piktogramme / Symbolik	8
Sicherheitshinweise	9
Technische Daten	14
Elektrische Antriebe	15
Typenschild mit UDI	16
Symbolik Personalbedienteil HC 280	19
Symbolik Personalbedienteil ACO	20
Handschaltersymbolik HC-146	22
Handschaltersymbolik HC-147	23
Handschaltersymbolik HB-400	24
Referenzfahrten mit Handschalter HB-400	25
Funktionsdarstellung	26

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300/400/XL*	26
Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 200	28
Funktionsbeschreibung	30
Rückenlehne	30
Mechanische Entriegelung der Rückenlehne (CPR)	30
Ober-/Unterschenkelaufgabe	31
Autokontur	31
Höhenverstellung	31
Niedrigposition / Sturzprophylaxe	32
Trendelenburg- / Anti-Trendelenburg-Position	32
Herzstuhl-Position	32
Untersuchungsposition	33
Sperrfunktion Handschalter HB-400	33
Bremsen und Fahren	34

5. Rolle (optional)	35
Seitengitterverstellung GS	36
Seitengitterverstellung VGS	38
Seitengitterverstellung EVGS	39
Seitengitterverstellung ESG	41
Integrierte Liegeflächenverlängerung mit Schnellentriegelung	42
Integrierte Liegeflächenverlängerung	43
Entnehmbare Bettfronten	44
Potentialausgleich	44
Funktionsdarstellung	46
Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300-P/400-P	46
Zusätzliche Sicherheitshinweise	48
für Betten in der Psychiatrie	48
ISO-Normschiene mit Fixierraster	49
Wartung	50

Wartungsintervalle	52
Anlieferung und Montage	53
Entsorgungshinweise	54
Zubehör	55
Infusionshalter	55
Bettleuchte	55
Hilfe bei Störungen	56
Produktsicherheit	57
Reinigung und Desinfektion	58
Sicheres Beenden/ Einlagerung	59
Elektromagnetische Kompatibilität (EMC)	60
Garantie und Service	64
Kundendienst	64
Konformitätserklärung	64
Zertifikate	65

PRODUKTDARSTELLUNG



Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell
Edition 200



Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell
Edition XL



Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell
Edition 300/400



Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell
Edition 300-P/400-P

ZWECKBESTIMMUNG

Klinikbetten der Malsch GmbH werden zur Pflege körperlich eingeschränkter Menschen eingesetzt. Die Betten dienen ausschließlich diesem Zweck. Die Funktionen der Klinikbetten entlasten das Pflegepersonal bei der Umsetzung von Pflegeaufgaben und dienen als komfortable Lösung zur Lagerung und Kompensation von Beschwerden bei pflegebedürftigen Menschen in Kliniken und Krankenhäusern oder vergleichbaren medizinischen Einrichtungen. Dies entspricht der Anwendungsumgebung 1, 2, 3 und 5 nach IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015.

Werden die Klinikbetten zu anderen Anwendungen eingesetzt, bedarf es vorher der schriftlichen Zustimmung der Malsch GmbH.

Das Produkt ist als Arbeits- und Hilfsmittel zur Pflege einzusetzen und unterliegt den Vorschriften der Berufsgenossenschaften. Das Klinikbett ist im Bezug auf die angewandten Normen und Vorschriften ein Medizinprodukt. Demnach darf dieses Produkt nur unter medizinischer Aufsicht angewendet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Klinikbetten sind für erwachsene Patient*innen mit einem Körpergewicht von mindestens 40kg und einer Körpergröße von mindestens 146 cm zugelassen. Gemäß der Norm IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 dürfen die Betten keine Verwendung finden bei Patient*innen, die diese Grenzwerte unterschreiten bzw. deren BMI unter 17 liegt, da für diese Gruppe ein erhöhtes Verletzungsrisiko besteht.



Achtung! Inkompatible Seitengitter und Matratzen können zu Verletzungen durch Einklemmen von Körperteilen führen.

UMWELTVERTRÄGLICHKEIT

Klinikbetten von Malsch GmbH werden nach den geltenden Bestimmungen, neuesten Verarbeitungstechnologien und frei von Schadstoffen hergestellt. Die zur Oberflächenveredelung eingesetzten Materialien sind FCKW- und lösungsmittelfrei.

Klinikbetten, die altersbedingt oder auf Grund von Zerstörungen aus dem Verkehr gezogen werden, müssen entsprechend den gesetzlichen Entsorgungsbestimmungen entsorgt werden.



Achtung! Beachten Sie bitte bei der Entsorgung von Metall, Holz und Elektroschrott die jeweiligen regionalen Bestimmungen.

HINWEIS ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

Nachfolgend aufgeführte Hinweise und gesetzliche Anforderungen in dieser Gebrauchsanweisung richten sich an das Pflegepersonal bzw. Personen und Mitarbeiter*innen, die mit der Bedienung und dem Umgang des Klinikbettes beauftragt sind.



Die Gebrauchsanweisung muss dem Bedienpersonal jederzeit zugänglich sein, um Bedienungsfehler zu vermeiden und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten. Das Pflegepersonal muss vor Inbetriebnahme der Klinikbetten genaue Kenntnis und Einweisung zur Bedienung erhalten. Grundlage hierfür ist die Verwendung der Gebrauchsanweisung.

Die Gebrauchsanweisung ist für das Klinikbett IMPULSE KL ausgelegt. Die darin enthaltenen Darstellungen, Grafiken und Texte entsprechen nicht umfassend dem Lieferumfang.



Der Hersteller bietet für Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten an seinen Klinikbetten Techniker-Schulungen an. Ein im Rahmen dieser Schulung erworbenes Zertifikat autorisiert die Teilnehmer anschließend dazu, technische Arbeiten an den Betten eigenständig auszuführen.

PIKTOGRAMME / SYMBOLIK

Zur besseren Orientierung finden in dieser Gebrauchsanweisung die nachfolgend beschriebenen Piktogramme Verwendung:



Wichtiger Hinweis!

Derart gekennzeichnete Textbereiche sollten unbedingt beachtet werden, um Verletzungen oder Beschädigungen zu vermeiden!



Information!

Dieses Piktogramm kennzeichnet relevante Informationen im jeweiligen Kontext.

SICHERHEITSHINWEISE

Folgende Sicherheitshinweise sind zu beachten, um einem Gefahrenrisiko für Patient*innen und Pflegekräfte vorzubeugen und Schäden am Klinikbett zu vermeiden:

- ⚠ Vor Gebrauch des Klinikbettes ist die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu beachten.
- ⚠ Die Angaben auf dem Typenschild müssen beachtet werden! Eine genaue Erläuterung des Typenschildes finden Sie auf  S. 16 dieser Gebrauchsanleitung.
- ⚠ Bei Störungen oder Mängeln, die zur Gefährdung von Personen führen können, darf das Bett nicht betrieben werden.
- ⚠ Elektrisch verstellbare Klinikbetten dürfen nur durch das ausgebildete Fachpersonal betrieben werden.
- ⚠ Vor Inbetriebnahme des Bettes hat sich der Anwender/ die Anwenderin von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen.
- ⚠ Um eine Sturzgefahr der Patient*innen beim Einstieg oder dem Ausstieg aus dem Bett zu vermeiden, sind die Rollen am Bett stets in eine gebremste Position zu stellen.
- ⚠ Das Bett kann in verschiedene Positionen verfahren werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass sich keine Körperteile oder sonstige Gegenstände im Verstellbereich befinden.
- ⚠ Nur das Pflegepersonal darf die Verstellung der Seitengitter vornehmen. Dabei ist zu beachten, dass bei Verstellung der Liegeflächenpositionen kein Kontakt der Patient*innen zu

den Seitengittern besteht, um Quetschungen von Körperteilen zu vermeiden.

- ⚠ Die Seitengitter müssen täglich einer Funktionsprüfung unterzogen werden und dürfen nicht über 75 kg in senkrechter und über 50 kg in waagerechter Richtung belastet werden.
- ⚠ Bei Betätigung der CPR (optional erhältliche, mechanische Notabsenkung der Rückenlehne), muss die Rückenlehne immer zusätzlich von Hand entlastet werden, um ein unkontrolliertes Herabfallen zu verhindern.
- ⚠ Das Klinikbett IMPULSE KL verfügt über einen Akku, der die Hub- und Liegeflächenverstellung unabhängig von der Stromversorgung ermöglicht, wodurch der Notbetrieb gewährleistet ist. Zur Sicherstellung dieser Funktion empfiehlt sich die jährliche Prüfung der Akkumulatoren im Rahmen der STK-Prüfung.
- ⚠ Die Funktionen des Handschalters können über das Personalbedienteil oder mittels Schlüsselschalter auf der Rückseite des Handschalters gesperrt bzw. freigegeben werden. Die Wirksamkeit der Sperrfunktionen muss am Handschalter überprüft werden.  S. 22-S. 23 *Handschaltersymbolik*
- ⚠ Die verwendete Antriebstechnik muss über eine VDE-konforme Stromquelle – Netzsteckdose 100-240 V, 50/60 Hz – betrieben werden.
- ⚠ Die Netzanschlussleitung ist zusätzlich durch eine mechanische Zugentlastung geschützt. Dennoch ist darauf zu achten, dass das Kabel keine Beschädigungen durch scharfe Kanten,

mechanische Beanspruchungen oder Quetsch- und Scherstellen erleidet.

⚠ Der Handschalter lässt sich flexibel verlegen. Bei der Platzierung des Handschalters ist Sorge zu tragen, dass ein versehentliches Betätigen (z. B. durch Einklemmen zwischen zwei Gegenständen) ausgeschlossen ist. Der Handschalter muss frei zugänglich sein.

⚠ Das Kabel des Handschalters ist in der Regel aus Bewohnerperspektive rechts am Bett ausgeführt und mit einer Zugentlastung an der Unterseite der Liegefläche fixiert. Die Anwendung des Handschalters an einer anderen Seite des Bettes führt zur Überstreckung des Kabels, in dessen Folge Beschädigungen, z. B. Bruch der Mantelleitung oder der innenliegenden Adern, resultieren können. In einem solchen Fall ist das Steckernetzteil des Bettes sofort von der Stromversorgung zu trennen und der Handschalter unmittelbar auszutauschen. Ansonsten besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.

Um potentielle Schäden zu vermeiden und einen sicheren und effizienten Betrieb zu gewährleisten, sind folgende Hinweise zur Platzierung des Handschalters zu beachten:

- Der Handschalter muss immer an der Bettseite installiert werden, an der sich die Zugentlastung befindet.
- Es ist darauf zu achten, dass das Kabel beim Anbringen des Handschalters nicht übermäßig gedehnt wird. Eine ordnungsgemäße Kabelführung ist notwendig, um Beschädigungen zu vermeiden.

- Handschalter und Kabel müssen regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigungen überprüft werden. Bei Auffälligkeiten muss das Bett umgehend vom Netz genommen und der Kundenservice kontaktiert werden.

⚠ Bei der Verwendung des Klinikbettes im Patientenzimmer sind die Sicherheitsabstände zur Wand, zu Fensterbänken oder anderen Einrichtungsgegenständen einzuhalten. Die Sicherheitsabstände ergeben sich je nach Ausführung und Modell des Klinikbettes und beziehen sich auf die Höhenverstellung und die Schwenkbewegungen des Bettes. Der Mindestabstand beträgt 30 mm.

⚠ Es können Gefahren durch eine unsachgemäße Benutzung des Bettes entstehen wie z. B.:

- unbefugtes Betätigen der elektrischen Funktionen
- Benutzung des Bettes durch Personen mit einem Körpergewicht von unter 40 kg bzw. einem BMI unter 17 oder einer Körpergröße von unter 146 cm
☞ S. 7 Zweckbestimmung
- Bewegung des Bettes durch Ziehen am Netzkabel oder den Seitengittern
- zeitgleiche Verstellung des Bettes durch unterschiedliche Personen
- Betätigung der Funktionen durch Patient*innen ohne Einweisung

- Ziehen am Netzkabel, um die Stromversorgung zu trennen
 - Bewegung des Bettes auf abschüssigem oder unbefestigtem Untergrund
- ⚠ Gemäß der IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 muss bei der Wahl der Matratze darauf geachtet werden, dass der Abstand zwischen der Oberkante Liegefläche und der Oberkante des aufgerichteten Seitengitters mindestens 22cm beträgt. Die anzuwendende Matratze muss zudem den geltenden Sicherheitsnormen entsprechen.
- ⚠ Ständige Flüssigkeit im Motorenbereich ist zu vermeiden (z.B. Inkontinenz).
- ⚠ Der Haltegriff am Aufrichter ist aus Sicherheitsgründen alle 5 Jahre komplett auszutauschen.
- ⚠ Reparaturen und Instandsetzungen an elektrischen Komponenten dürfen ausschließlich mit Original-Ersatzteilen des Herstellers erfolgen und müssen von speziell geschultem Personal durchgeführt werden.
- ⚠ Das Klinikbett ist nicht für den Dauerbetrieb über eine Einschaltdauer von 2min geeignet. Bei Überbelastung oder Erwärmung des Netzteils wird dieses automatisch abgeschaltet. Der weitere Betrieb ist erst nach einer ca. 30-minütigen Abkühlphase möglich. (Hinweise des Antriebsherstellers auf dem Typenschild beachten!)
- ⚠ Eine Blockade von Teilen der Bettmechanik ist unbedingt zu vermeiden, da diese Schaden nehmen kann und es zum

Totalausfall der Antriebstechnik durch Überhitzung kommen kann.

- ⚠ Ebenfalls ist eine Überschreitung der sicheren Arbeitslast zu vermeiden.
- ⚠ Bei dauerhafter Lagerung immobiler Patient*innen kann es ohne weitere Lagerungshilfen zu Druckgeschwüren kommen. Hierfür haftet auf keinen Fall der Hersteller des Klinikbettes.
- ⚠ Elektrisch betriebene Klinikbetten sind aktive Medizinprodukte und sind gemäß § 7 Medizinprodukte-Betreiberverordnung instand zu halten. Diese Instandhaltungsmaßnahmen müssen regelmäßig (mindestens einmal jährlich) durchgeführt werden. Hierbei muss die Sicht- und Funktionsprüfung der funktionellen und elektrischen Sicherheit gemäß VDE0751 durchgeführt werden. ➡ S. 50 Wartung
- ⚠ Des Weiteren handelt es sich bei elektrisch betriebenen Klinikbetten um elektrische Betriebsmittel, für deren Sicherheit der Arbeitgeber verantwortlich ist. Die Überwachungsfunktion dieser Pflicht obliegt der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) und den Gewerbeaufsichtsämtern. Es gelten die Vorschriften der Berufsgenossenschaften, insbesondere der deutschen gesetzlichen Unfallversicherung (kurz DGUV), die Wiederholungsprüfungen ortsveränderlicher elektrischer Betriebsmittel in der Vorschrift 3 mit einem Richtwert von 6 Monaten aber mindestens einmal jährlich vorsieht. Diese Prüfungen dürfen nur von einer Elektrofachkraft oder einer elektrotechnisch unterwiesenen Person mit einem speziellen

Mess- und Prüfgerät vorgenommen werden. Die Prüfungen gemäß DGUV V3 können im Rahmen der Inspektionen und Instandhaltungen für Medizinprodukte durch vom Hersteller geschultes Fachpersonal mit durchgeführt werden.

- ⚠ Elektrisch betriebene Klinikbetten sind aktive Medizinprodukte und müssen gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 14 (MPBetreibV) in einem Bestandsverzeichnis je Betriebsstätte geführt werden. Es wird empfohlen, in diesem Bestandsverzeichnis auch die ordnungsgemäße Durchführung der vorgeschriebenen Inspektionen und Instandhaltungsmaßnahmen zu dokumentieren und den nächsten Prüftermin vorzugeben. Die erforderlichen Protokolle zu den bereits durchgeführten Prüfungen sollten dem Bestandsverzeichnis beigelegt werden.
- ⚠ Die ordnungsgemäße Durchführung und nachvollziehbare Dokumentation der vom Hersteller vorgegebenen technischen Kontrollen, Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten sowie der sicherheitstechnischen Überprüfungen ist notwendige Voraussetzung zur Erhaltung der Gewährleistungsrechte des Käufers. Kommt der Betreiber eines Medizinproduktes seinen Pflichten nicht nach, so können sich hieraus Schadens- und Unfallrisiken ergeben, die vom Hersteller ausdrücklich nicht vertreten werden.
- ⚠ Instandsetzungsarbeiten sind durch geschultes Personal durchzuführen und zu dokumentieren.
- ⚠ Das Bett sollte in der niedrigsten Stellung belassen werden, wenn der/die Patient*in unbeaufsichtigt ist, um das Risiko einer Verletzung durch Herausfallen zu verringern.

⚠ Wenn die Netzanschlussleitung beschädigt ist, darf das Bett nicht mehr benutzt werden und muss sofort außer Betrieb genommen werden.

⚠ Durch unsachgemäßen Gebrauch der Netzanschlussleitung können Gefahren (z.B. elektrischer Schlag) entstehen. Beispiele hierfür sind Kabelbrüche durch das Knicken, Abscheren oder andere mechanische Beschädigungen.

⚠ Bei Verwendung anderer ME-Geräte in Verbindung mit dem Klinikbett müssen Vorkehrungen getroffen werden, die eine Beschädigung der Gerätezuleitung oder anderer Komponenten des ME-Gerätes durch Quetschung zwischen den beweglichen Teilen des medizinisch genutzten Bettes verhindern.

⚠ Das Klinikbett ist nicht geeignet für den Einsatz in der Nähe von aktiven Einrichtungen, die Hochfrequenz-Chirurgiegeräte nutzen.

⚠ Das Klinikbett ist nicht geeignet zum Einsatz in HF-Schirmräumen zur Magnetresonanztomographie, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

⚠ Die Verwendung dieses Klinikbetts unmittelbar neben oder mit anderen elektrischen Geräten (z.B. in gestapelter Form) sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der zuvor beschriebenen Art unabdingbar ist, sollten alle betreffenden Geräte über einen längeren Zeitraum auf ordnungsgemäße Funktion geprüft werden, um eine Fehlfunktion in Folge der Störeinflüsse auszuschließen.

- ⚠ Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, die nicht von der Malsch GmbH festgelegt oder bereitgestellt wurden, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- ⚠ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) – einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen – sollten einen Mindestabstand von 30 cm zu den von der Malsch GmbH bezeichneten Komponenten und Leitungen der Klinikbetten nicht unterschreiten. Eine Nichtbeachtung kann zur Minderung der Leistungsmerkmale des Klinikbettes führen.
- ⚠ Die Aussendungen dieses Gerätes unterschreiten die Grenzwerte der IEC/CISPR 11:2009, Klasse A und gestatten den Einsatz im industriellen Umfeld und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11, üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keine angemessene Störfestigkeit von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.
- ⚠ Service und Wartung dürfen nicht durchgeführt werden, während das ME-Gerät genutzt wird.
- ⚠ Das Klinikbett ist so aufzustellen, dass eine Trennung des Netzsteckers nicht erschwert wird.

TECHNISCHE DATEN

Modell	Abmessungen [cm]	Liegefläche [cm]	Höhenver- stellung [cm]	Gewicht	Sichere Arbeitslast max.	Anti-/ Trendelenburg	Oberschenkel- verstellung	Rückenlehnen- verstellung
Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 200	104 x 211	90 x 200	43 bis 83 *	ca. 100 kg	200 kg Gesamt 135 kg Patient*in 20 kg Matratze 45 kg Zubehör	–	43°	71°
Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300	102 x 220	90 x 200	36 bis 81 *	ca. 120 kg	250 kg Gesamt 185 kg Patient*in 20 kg Matratze 45 kg Zubehör	15° / 14°	32°	71° / 12 cm Matratzen- ausgleich
Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300-P	106 x 216	90 x 200	36 bis 86 *	ca. 120 kg	250 kg Gesamt 185 kg Patient*in 20 kg Matratze 45 kg Zubehör	15° / 14°	43°	71° / 12 cm Matratzen- ausgleich
Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 400 Edition 400-P	106 x 216	90 x 200	27 bis 80 *	ca. 120 kg	250 kg Gesamt 185 kg Patient*in 20 kg Matratze 45 kg Zubehör	15° / 14°	43°	71° / 12 cm Matratzen- ausgleich
Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition XL	116 x 216	100 x 200	36 bis 86 *	ca. 160 kg	300 kg Gesamt 235 kg Patient*in 20 kg Matratze 45 kg Zubehör	15° / 14°	43°	71° / 12 cm Matratzen- ausgleich

* gemessen ab Liegeflächenrahmen

ELEKTRISCHE ANTRIEBE

Modell	Edition 300	Edition 300 (-P)	Edition 400 (-P)	Edition XL	Edition 200
Handschalter	HB 400	HC-146	HC-146	HC-146	HC-147
Elektrischer Anschluss	100-240V AC 50/60Hz				
Ausgangsspannung	35V DC 2,5A				35V DC 2A
Überstrom off	–	7,5A-11,5A DC			
Überspannung off	–	45V DC			
Standby-Betrieb	–	max. 0,5W			
Schutzart	IPX 4				
Schutzklasse	II				

Druckkraft

Druckkraft Hubsystem	2×6000 N	2×3000 N	2×3000 N	2×3000 N	1×6000 N
Druckkraft Liegeflächen-Verstellung	Rückenlehne: 3500 N Oberschenkel: 3500 N	2×3000 N	2×3000 N	3×3000 N	2×4000 N
Dauerlast der Motoren	on 2 min. / off 18 min.				

Daten für Betrieb, Transport und Lagerung

Temperaturbereich Betrieb	+5°C bis +40°C	+10°C bis +40°C
Temperaturbereich Transport / Lagerung	-10°C bis +50°C	-10°C bis +45°C
relative Luftfeuchtigkeit	20% - 80%	20% - 75%
Atmosphärenbereich	700 hPa bis 1060 hPa	
Betriebslautstärke	≤50 dB (A)	54 dB (A)
Betriebshöhe	max. 3000 m	

TYPENSCHILD MIT UDI

1  **Malsch GmbH | Rohbergstraße 9 | 36208 Wildeck-Obersuhl | Germany**
2 Tel.: +49 (0) 6626 915-100 | info@bettenmalsch.de | bettenmalsch.com

2 REF **Klinikbett IMPULSE KL**

UDI  **10**

3 SN (01)4065848000168 **11**
 (21)012104001234567

4 Eingang: 100 - 240 V AC 50 / 60 Hz

5 Betrieb: max. T_{on} 2 min
 max. T_{off} 18 min

6 Schutzart: IPX4

Made in Germany

7 

Nächste Kontrolle:
03/2027

9  250 kg  185 kg

 370 kg R4.0

8 MD      

Beispielhafte Abbildung eines Typenschildes mit UDI vom Klinikbett IMPULSE KL

Das Typenschild befindet sich auf der Liegeflächentraverse, kopfseitig rechts. Um das Typenschild einsehen zu können, fahren Sie die Rückenlehne in die oberste Position.

Erläuterungen:

1. Adresse des Herstellers
2. Modellbezeichnung
3. Seriennummer
4. Netzspannung; Netzfrequenz; Leistungsaufnahme
5. Betriebsdauer der elektromotorischen Verstellung: Zum Schutz vor Überhitzung beachten Sie bitte diese Angabe! Im Beispiel sind die Antriebe des Bettes auf einen Dauerbetrieb von maximal 2 Minuten begrenzt. Wird dieser Zeitraum ausgeschöpft, ist eine 18-minütige Regenerationszeit abzuwarten, bevor die Antriebe erneut betrieben werden dürfen.
6. Schutz der elektrischen Ausstattung vor Spritzwasser „nur in trockenen Räumen verwenden“
7. kennzeichnet die nächste technische Kontrolle nach Auslieferung gemäß VDE0751-1
8. Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbolik auf dem Typenschild:

	Kennzeichnung als Medizinprodukt
	Anwendungsteil Typ B

	Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Konformitätskennzeichen nach Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
	Schutzklasse II
	„Nur in trockenen Räumen verwenden“
	„Gebrauchsanweisung befolgen“

9. Erklärung der verwendeten Gewichtssymbolik auf dem Typenschild:

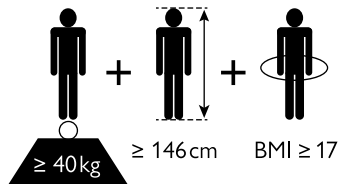
	Sichere Arbeitslast
	Maximal zulässiges Gewicht der Bewohner*innen
	Maximales Gesamtgewicht des Medizinproduktes inkl. Bewohner*in (Bettgewicht zzgl. sichere Arbeitslast)

10. 2D-Barcode (GS1 Data Matrix) DI+PI = UDI
11. (DI) Device Identifier
(01) UDI-DI/GTIN
(PI) Production Identifier
(21) Seriennummer

Kennzeichnungen

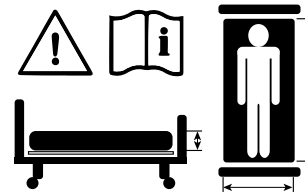
Ein separater Aufkleber rechts neben dem Typenschild verweist auf die nachfolgend beschriebenen Kennzeichnungen:

Symbol: Kennzeichnung von medizinisch genutzten Betten für Erwachsene gemäß IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015



Das Klinikbett ist für erwachsene Patient*innen mit einem Körpergewicht von mind. 40 kg und einer Körpergröße von mind. 146 cm zugelassen. Gemäß der Norm IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 darf das Klinikbett bei Patient*innen, die diese Grenzwerte unterschreiten bzw. deren BMI unter 17 liegt keine Verwendung finden, da für diese Gruppe ein erhöhtes Verletzungsrisiko besteht.

Symbol: Kennzeichnung bei austauschbaren Matratzen gemäß IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015 – bitte die Hinweise und Gebrauchsanweisungen für die Matratzen beachten!

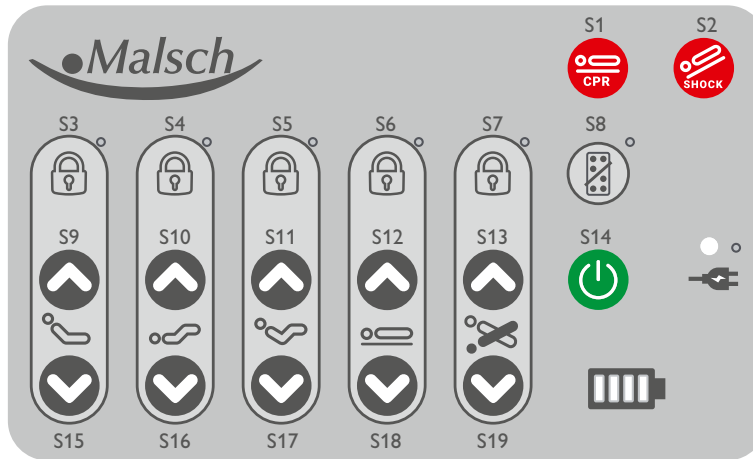


Nachfolgende Tabelle informiert über mögliche Matratzengrößen in Abhängigkeit des Liegeflächenabmaßes:

Matratzengröße [cm]	Liegeflächenabmaß [cm]	Raumgewicht [kg/m ³]
78×200×12/14	80×200*	35 - 50
88×200×12/14	90×200	35 - 50
98×200×12/14	100×200*	35 - 50
108×200×12/14	110×200*	35 - 50
118×200×12/14	120×200*	35 - 50

* optionale Sondergrößen

SYMBOLIK PERSONALBEDIENTEIL HC 280



VERSTELLUNGEN

- | | |
|-----|-----------------------------|
| S1 | CPR (elektrisch) |
| S2 | Schock-Lagerung |
| S9 | Rückenlehne auf |
| S10 | Oberschenkelauflage auf |
| S11 | Autokontur auf |
| S12 | Hubverstellung auf |
| S13 | Anti-Trendelenburg-Lagerung |
| S15 | Rückenlehne ab |
| S16 | Oberschenkelauflage ab |
| S17 | Autokontur ab |
| S18 | Hubverstellung ab |
| S19 | Trendelenburg-Lagerung |

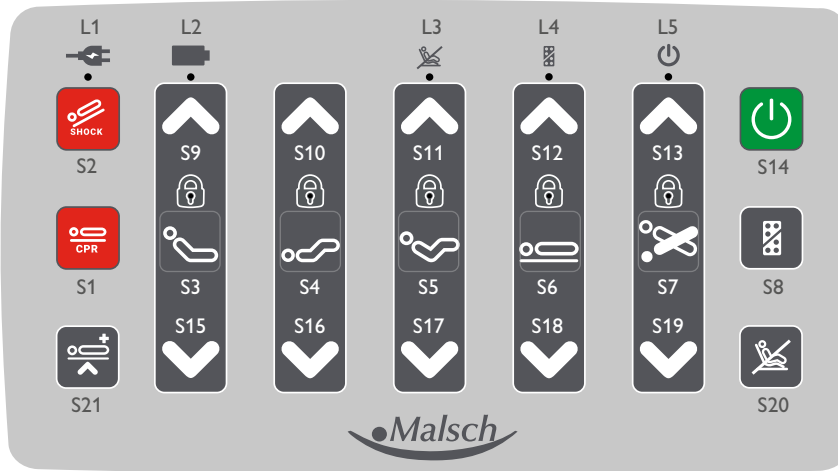
SPERRUNG FUNKTIONEN

- | | | |
|-----|--|----------------------|
| S3 | Rückenlehnenverstellung sperren | } LED rot = gesperrt |
| S4 | Oberschenkelauflage sperren | |
| S5 | Autokontur sperren | |
| S6 | Hubverstellung sperren | |
| S7 | Trend-/Anti-Trend sperren | |
| S8 | Sperrung Handschalter (LED rot = gesperrt) | |
| S14 | Bedienpaneel einschalten (LED grün = ON) | |

 LED grün = AC 220 Volt

 Gelbe LED kennzeichnet Ladezustand des Akku

SYMBOLIK PERSONALBEDIENTEIL ACO



VERSTELLUNGEN

- S1 CPR (elektrisch)
- S2 Schock-Lagerung
- S9 Rückenlehne auf
- S10 Oberschenkelaufklappung auf
- S11 Autokontur auf
- S12 Hubverstellung auf
- S13 Anti-Trendelenburg-Position
- S15 Rückenlehne ab
- S16 Oberschenkelaufklappung ab
- S17 Autokontur ab
- S18 Hubverstellung ab
- S19 Trendelenburg-Lagerung
- S21 Untersuchungsposition

SPERRUNG FUNKTIONEN

- S3 Rückenlehnenverstellung sperren
- S4 Oberschenkelaufklappung sperren
- S5 Autokonturfunktion sperren
- S6 Hubverstellung sperren
- S7 Trendelenburg-/Anti-Trendelenburg-Position sperren
- S8 Patientenhandschalter sperren (LED „L4“ leuchtet = gesperrt)
- S14 Aktivierung Personalbedienteil (LED „L5“ leuchtet = 6 Sek. ON)
- S20 Herzstuhl-Position am Patientenhandschalter sperren (LED „L3“ leuchtet = gesperrt)

LED-ANZEIGEN

- L1 Stromversorgung
 - Dauerlicht: an Stromnetz angeschlossen
 - leuchtet nicht: vom Stromnetz getrennt
- L2 Batteriestatus (siehe S. 21)
- L3 Sperre Herzstuhl-Position am Patientenhandschalter
- L4 Sperre Patientenhandschalter
- L5 Personalbedienung aktiv (6 Sek.)
 - leuchtet: Tastenfunktion gesperrt

Die Tasten S1 und S2 sind Notfallfunktionen und übersteuern jegliche Sperrfunktionen

Visualisierung des Ladezustands im Akkubetrieb
(nur mit Li-Ionen Akku BA22)

Visualisierung	Zustand
■ LED leuchtet nicht	- Akkukapazität ausreichend (Ladevorgang abgeschlossen) - Akku nicht angeschlossen - System tiefentladen
■ LED blinkt lang (längere Leuchtphase, kurze Pause, ca. 0,2 sec.)	- Akkukapazität < 30 % (Ladeempfehlung)
■ LED blinkt lang (längere Leuchtphase, kurze Pause, ca. 0,2 sec.) + akustisches Signal bei Betätigung einer Taste	- Akkukapazität niedrig, Bedienung des Bettes über Akku in Notsituationen nicht möglich.
■ LED blinkt lang (längere Leuchtphase, kurze Pause, ca. 0,2 sec.) ⚡ LED leuchtet	- Akku lädt, Ladezustand < 30 % Der Ladevorgang ist nach 12 Stunden abgeschlossen. Sollte die LED nach dieser Zeit weiterhin blinken, kontaktieren Sie den Kundenservice.
■ LED blinkt kurz (kurze Leuchtphase, längere Pause, ca. 1,8 sec.) ⚡ LED leuchtet	- Akku lädt, Ladezustand > 30 %

Hinweis: Bei Verwendung des Blei-Akkus „BA16“ erfolgt keine Visualisierung der Zustände im Personalbedienteil.



Achtung! Verwenden Sie das Bett ausschließlich in Notfällen im Akkubetrieb (z. B.: Stromausfall, Komplikationen beim Transport des Patienten, etc.)



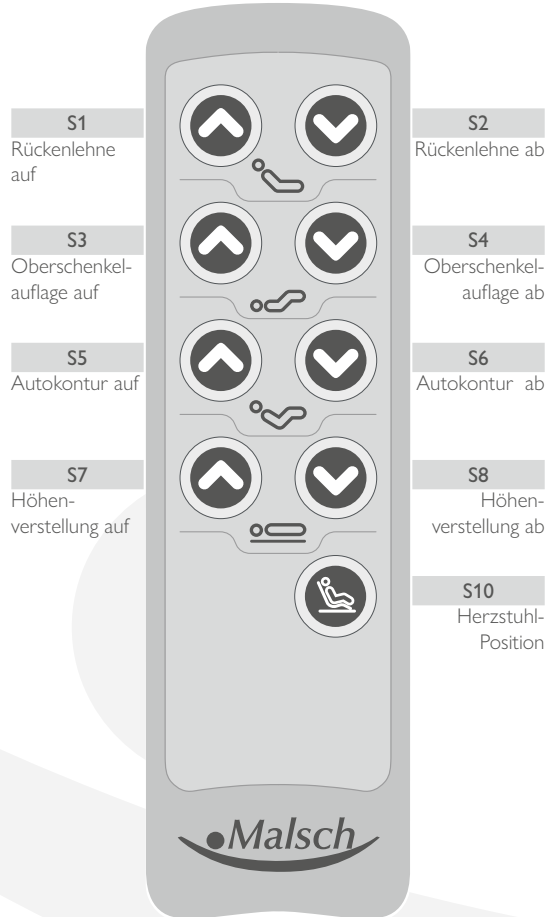
Achtung! Um die Lebensdauer und Funktionalität des Akkus möglichst lange zu erhalten, sollte dieser so wenig wie möglich von der Stromversorgung getrennt werden. Vermeiden Sie eine Tiefenentladung.



Achtung! Im Falle einer Beschädigung der Akku-Abdeckung oder des Steuerelements durch Hitze ist das Bett sofort von der Stromversorgung zu trennen und das Bett außer Betrieb zu nehmen. Kontaktieren Sie umgehend den Kundenservice.

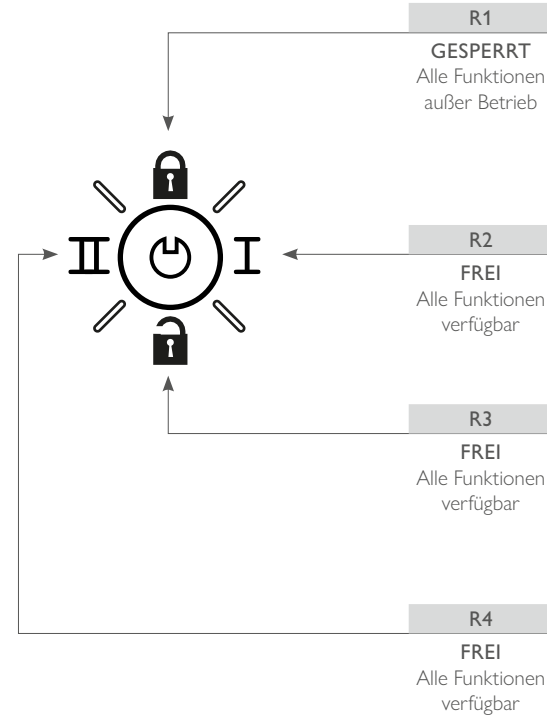
HANDSCHALTERSYMBOLIK HC-146

Klinikbett **IMPULSE KL** mit Fahrgestell Edition 300 (-P) / 400 (-P) / XL
Antriebsset „Standard“ mit Personalbedienteil



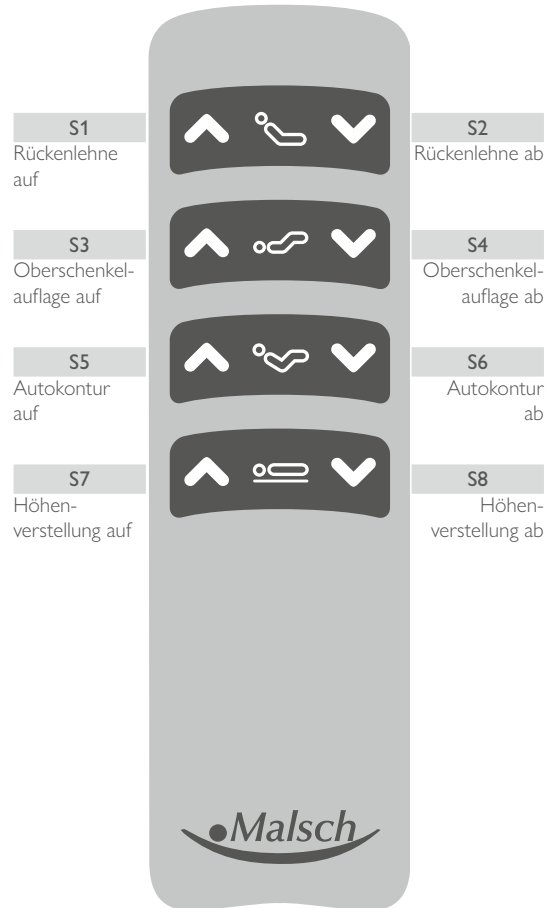
Sperrfunktionen

auf der Rückseite des Handschalters zur Einschränkung der Bedienung durch die Patient*innen. *☞ S. 34 Sperrfunktion Handschalter*



HANDSCHALTERSYMBOLIK HC-147

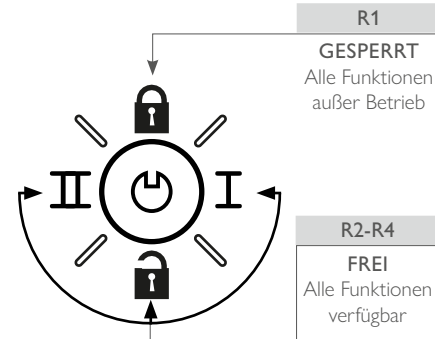
Klinikbett **IMPULSE KL** mit Fahrgestell Edition 200
Antriebsset ohne Personalbedienteil



Sperrfunktion

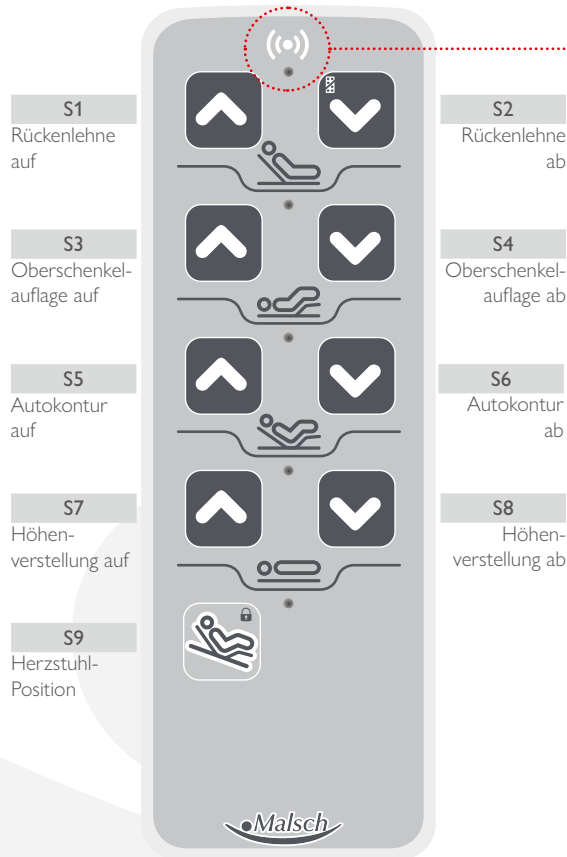
auf der Rückseite des Handschalters zur Einschränkung der Bedienung durch die Patient*innen.

☞ S. 34 Sperrfunktion Handschalter



HANDSCHALTERSYMBOLIK HB-400 (9-TASTEN-AUSFÜHRUNG)

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300 (-P)



Sperrfunktionen

mittels Magnetchip zur Einschränkung der Bedienung durch die Bewohner*innen.

☞ S. 33 Bedienung Sperrfunktion Handschalter HB-400



Taste	Sperrung
S2	alle Funktionen
S9	Herzstuhl-Position

Referenzfahrten mit Handschalter HB-400

Initialisierung

Bei erstmaliger Inbetriebnahme des Systems wird im Rahmen der Qualitätskontrolle ab Werk eine Initialisierung aller Antriebe durchgeführt.

Um die Initialisierung im Zuge einer Wartung oder eines Fehlers erneut durchzuführen, sind alle Antriebe wie nachfolgend beschrieben, vollständig einzufahren:

Taste S2: Liegeflächenantriebe kopfseitig einfahren

Taste S4: Liegeflächenantriebe fußseitig einfahren

Die Initialisierung der Hubmotoren erfordert die Aktivierung des „**Manuellen Modus**“ s. u. Anschließend können die Antriebe schrittweise (max. 10 mm/Tastendruck) bis zum Endpunkt eingefahren werden

Taste S1: Hubmotoren kopfseitig einfahren

Taste S2: Hubmotoren fußseitig einfahren

Manueller Modus

Zur Aktivierung des manuellen Modus sind die **Tasten S1 und S2** am Handschalter gleichzeitig für ca. 5 Sekunden gedrückt zu halten, bis sich das Intervall des akustischen Signals verlangsamt. Der manuelle Modus ist nun aktiviert.

Durch erneutes Betätigen der **Taste S1** wird der kopfseitige Hubmotor schrittweise um 10 mm pro Tastendruck eingefahren.

Wiederholen Sie den Vorgang bis der Hubmotor die niedrigste Position erreicht hat. Anschließend betätigen Sie die **Taste S2** um den Prozess für den fußseitigen Hubmotor zu wiederholen.

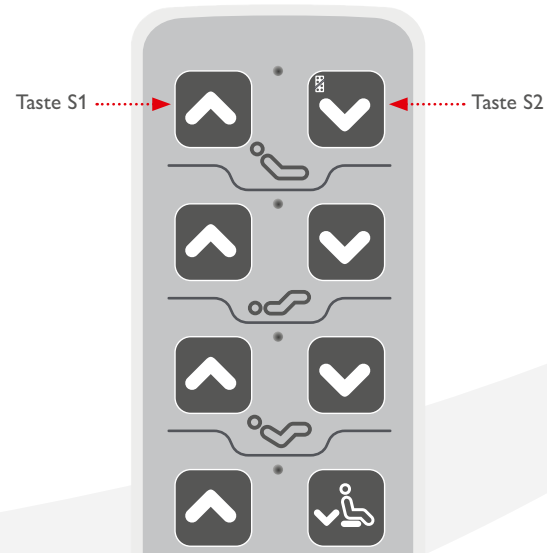
Der manuelle Modus endet automatisch, wenn 10 Sekunden lang keine Taste betätigt wird.

Fatal Error Reset

Im Falle einer Störung setzt die Software automatisch einen „Fatal Error“. Dies bedeutet, dass unter Umständen Funktionen eingeschränkt sein können oder ganz ausfallen. Diese Störung kann mit einem Fatal Error Reset zurückgesetzt werden.

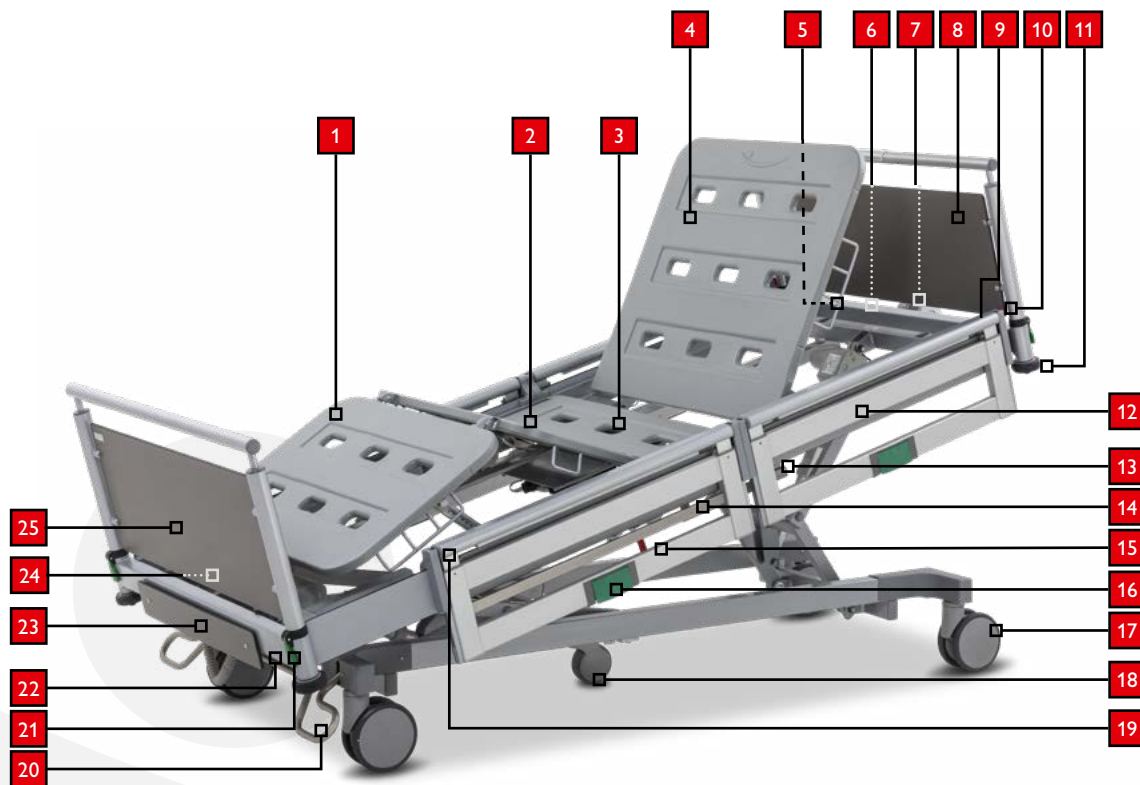
Dazu sind die **Tasten S1 und S2** für 5 Sekunden gleichzeitig gedrückt zu halten. Bei einem vorliegenden Fatal Error wird dadurch das System neu initialisiert (ein Fatal Error Reset wird durchgeführt). Alternativ kann der „Fatal Error“ auch behoben werden, indem die **Tasten S20 und S21** am Personalbedienteil gleichzeitig für 5 Sekunden gedrückt werden (☞ S. 20).

Die Referenzfahrt kann nur nach einem Fehler oder Störung des Hubsystems durchgeführt werden.



FUNKTIONSDARSTELLUNG

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300/400/XL*



*Das Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition XL ist ausschließlich mit verstärkter Metallgitter-Liegefläche erhältlich (Abb. S. 23).

STANDARD AUSFÜHRUNG

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300/400/XL

1. verstellbare Unterschenkelauflage (Feinrastbeschlag)
2. verstellbare Oberschenkelauflage
3. statische Gesäßauflage
4. verstellbare Rückenlehne
5. Fixierbügel*
6. Potentialausgleich (außenliegend)
7. Aufrichteraufnahme (außenliegend)
8. kopfseitige Bettfront
9. Aufnahmehülsen für Infusionshalter und Zubehör (4x umseitig)
10. CPR-Hebel für Notentriegelung der Rückenlehne bei Variante mit vertikalen Seitengitter (E)VGS^{(1)(2)*}
11. Wandabweisrolle (4x umseitig)
12. vertikales Seitengitter mit Einhandbedienung (EVGS)^{(1)(2)*}
13. ISO-Normschiene am Bettrahmen
14. ISO-Normschiene im Seitengitter integriert für (E)VGS^{(1)(2)*}
15. CPR-Hebel zur Notentriegelung der Rückenlehne bei Ausführung mit schwenkbarem Seitengitter/ohne Seitengitter
16. Einhand-Entriegelungsgriff für EVGS^{(1)(2)*}
17. 150mm Doppelaufrollen
18. 5. Rolle*
19. teleskopierbarer Seitengitterauszug*
20. Tritthebel für Zentralbremse (▼), Freilauf (–) und Richtungsfeststellung (▲) der Doppelaufrollen
21. Entriegelungshebel für entnehmbare Bettfronten
22. Schnellentriegelung integrierte Bettverlängerung⁽¹⁾
23. Bettzeugablage mit Aufnahmemöglichkeit des Personalbedienteils
24. 2 Entriegelungsbolzen (innenliegend) zur Entriegelung der integrierten Bettverlängerung⁽²⁾
25. fußseitige Bettfront

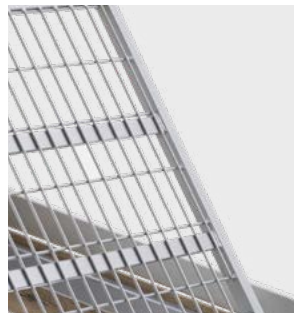
* optionale Sonderausstattung

⁽¹⁾ nur bei Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300

⁽²⁾ nur bei Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 400

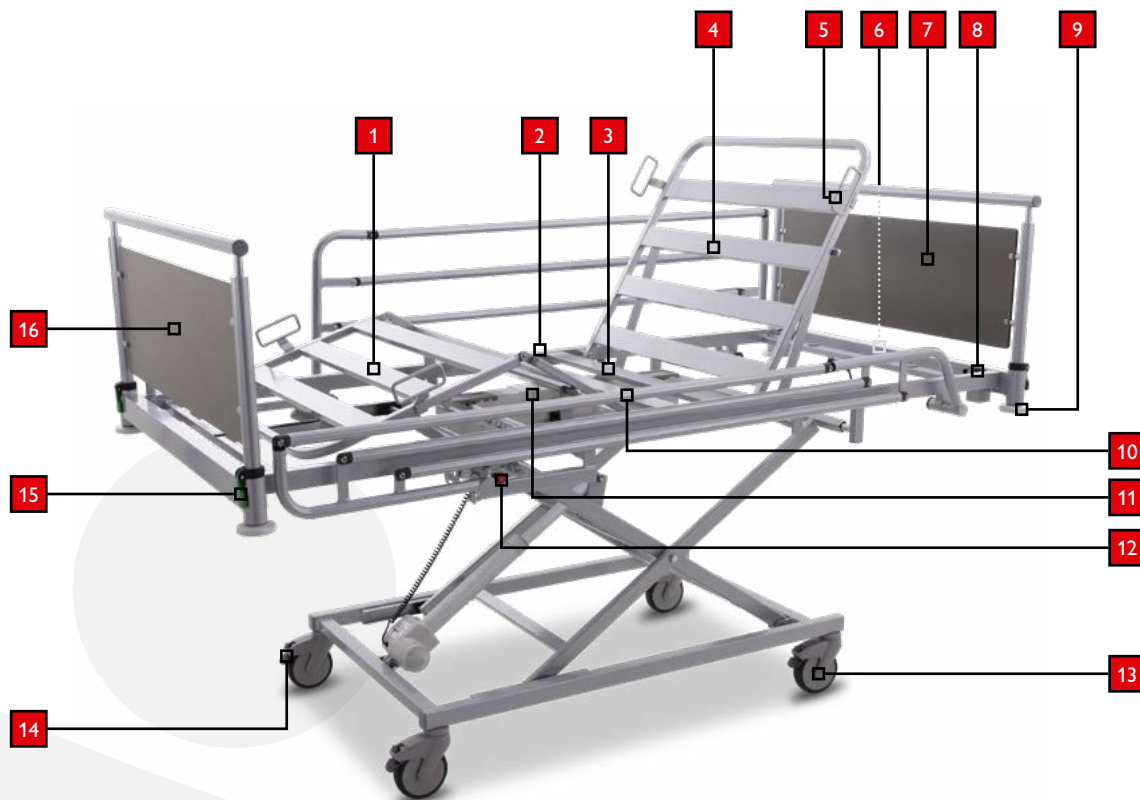
⁽³⁾ nur bei Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition XL

Verstärkte Metallgitter-Liegefläche am Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition XL



FUNKTIONSDARSTELLUNG

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 200



STANDARD AUSFÜHRUNG

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 200

1. verstellbare Unterschenkelauflage (Feinrastbeschlag)
2. verstellbare Oberschenkelauflage
3. statische Gesäßauflage
4. verstellbare Rückenlehne
5. Matratzenhalter
6. Potentialausgleich (außenliegend)
7. kopfseitige Bettfront
8. Aufnahmehülsen für Infusionshalter und Zubehör (4x umseitig)
9. Wandabweisrolle (4x umseitig)
10. Einteiliges Seitengitter (ESG)
11. Doppelantrieb
12. Entriegelungsknopf für Seitengitter
13. 150mm Einzelaufrolle
14. Einzelradbremse
15. Entriegelungshebel für entnehmbare Bettfronten
16. fußseitige Bettfront

FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Je nach Ausführung und Typ des Klinikbettes sind durch Verstellung der Rückenlehne, der Oberschenkel- und des Unterschenkelauflage sowie der Höhenpositionen sowie der Hubverstellung verschiedene Positionen möglich:

Rückenlehne

Die Verstellung der Rückenlehne erfolgt über die entsprechenden Tasten des Handschalters.



(Bedientasten Rückenlehne)

Die Rückenlehne besitzt in ihrem Bewegungsablauf einen Längenausgleich zum Kopfteil des Bettes von 120mm.

Diese Funktion (Matratzenausgleich) ermöglicht den Patient*innen eine bequeme Sitzposition und vermeidet Stauchungen im Gesäßbereich sowie im Bereich von Bauch und Oberkörper.



Achtung! Die Konstruktion der Rückenlehne ist auf die mechanische Belastung beim Aufrichten einer liegenden Person mit einem maximalen Patientengewicht gemäß Spezifikation im Typenschild ausgelegt. Das Sitzen auf der Rückenlehne ist nicht im Sinne der Zweckbestimmung und kann zu Beschädigungen und Verletzungen führen.

Mechanische Entriegelung der Rückenlehne (CPR)

Ausführung bei VGS

Griff kopfseitig auf Höhe der äußeren Seitengitterführung

Bei Bedienung der mechanischen Entriegelung ist die Rückenlehne in der angestellten Position zu halten und nach Möglichkeit etwas zu entlasten. Durch Ziehen an der Entriegelung wird die Rückenlehne ausgeklinkt und lässt sich manuell in die Endposition absenken.



Ausführung bei GS/Ausführung ohne Seitengitter

Griff in Bettmitte unterhalb der Seitenblende

Bei Bedienung der mechanischen Entriegelung ist die Rückenlehne in der angestellten Position zu halten und nach Möglichkeit etwas zu entlasten. Durch Ziehen an der Entriegelung in Richtung Rückenlehne wird die Rückenlehne ausgeklinkt und lässt sich manuell in die Endposition absenken.



Durch erneutes Betätigen der Taste S1 am Handschalter wird die elektrische Rückenlehnenverstellung wieder aktiviert.



Achtung! Vor Betätigung des Hebels ist sicherzustellen, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile unterhalb der Rückenlehne befinden. Um ein unkontrolliertes Herabfallen der Rückenlehne zu verhindern, sollte diese während der Auslösung von Hand entlastet werden.



(Bedientasten Autokontur)

Mit Betätigung der Tastenfunktion werden Rückenlehne- und Oberschenkelauflage gleichermaßen verstellt.

Die Funktion sollte nur bei mobilen Patient*innen ohne körperliche Beschwerden verwendet werden.

Ober-/Unterschenkelauflage

Die Verstellung der Oberschenkelauflage erfolgt über die entsprechenden Tasten des Handschalters.



(Bedientasten Oberschenkelauflage)

Die Unterschenkelauflage kann mittels eines Feinrastbeschlages vom Pflegepersonal in die gestreckte Bein-Hochlagerung gestellt werden.



Achtung! Bei Verstellung in die Autokontur ist auf die Absicherung der Patient*innen zu achten! Es ist sicherzustellen, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile im Bereich des Hubmechanismus befinden.

Höhenverstellung

Die Höhenverstellung erfolgt über die entsprechenden Tasten des Handschalters.



(Bedientasten Höhenverstellung)



Diese Position darf aus Sicherheitsgründen nur vom medizinischen Personal eingestellt werden.

Autokontur

Die Verstellung Autokontur erfolgt über die entsprechenden Tasten des Handschalters.



Achtung! Bei der Höhenverstellung ist auf die Absicherung der Patient*innen zu achten! Es ist sicherzustellen, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile im Bereich des Hubmechanismus befinden.

Niedrigposition/Sturzprophylaxe

(nur bei Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 400)

Das Niedrigbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 400 lässt sich mittels der Tasten für die Höhenverstellung (☞ S. 31) in einem Durchgang bis in die Niedrigposition fahren.



Achtung! Vor Betätigung der Taste ist sicherzustellen, dass die teleskopierbare Seitengittererhöhung am heruntergeklappten geteilten Seitengitter (GS) eingeschoben ist (☞ S. 36, Abb. 1). Es ist darauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile unter dem Bett befinden.

Trendelenburg-/ Anti-Trendelenburg-Position

(nur bei Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300(-P) / 400(-P))

Mit der abgebildeten Tastenfunktion am Personalbedienteil wird die Kopf- bzw. Fußtieflage eingestellt.



(Bedientasten Trendelenburg / Anti-Trendelenburg)



Achtung! Bei der Bettenschwenkung ist auf die Absicherung der Patient*innen zu achten! Es ist darauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile unter dem Bett befinden. Die Funktionen dürfen nur vom Fachpersonal betätigt werden und müssen vom Fachpersonal auf der Rückseite der Handbedienung verriegelt werden. Fehleinstellungen können zu bleibenden Schäden bei den Patient*innen führen.

Herzstuhl-Position

(nur bei Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300(-P) / 400(-P))

Die Verstellung der Herzstuhl-Sitzposition erfolgt über die entsprechenden Tasten des Handschalters.



(Bedientasten Herzstuhl-Position)

Mit Betätigung der Tastenfunktion fährt das Bett durch zeitgleiche Verstellung von Liegefläche und Hubmechanismus in kurzer Zeit in eine komfortable Sitzposition.

Die Funktion sollte nur bei mobilen Patient*innen ohne körperliche Beschwerden verwendet werden.



Achtung! Bei der Verstellung Herzstuhl-Sitzposition ist auf die Absicherung der Patient*innen zu achten! Es ist darauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile unter dem Bett befinden. Die Funktionen dürfen nur vom Fachpersonal betätigt werden und müssen vom Fachpersonal auf der Rückseite der Handbedienung verriegelt werden. Fehleinstellungen können zu bleibenden Schäden bei den Patient*innen führen.



Achtung! Bei Aktivierung der Anti-Trendelenburg-Position oder der Herzstuhl-Sitzposition in Verbindung mit einer ausgezogenen Bettverlängerung ist darauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile unterhalb des fußseitigen Bettendes befinden.

Untersuchungsposition

(nur bei Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300 mit ACO-Personalbedienteil)



Bedientaste Behandlungsposition auf Personalbedienteil

Die Verstellung in die Untersuchungsposition erfolgt durch Betätigung der entsprechenden Bedientaste an der Personalbedienung (Taste S21).

In dieser Position wird die Liegefläche automatisch auf eine Höhe von 50 cm über Oberkante Liegefläche (zuzüglich Matratze) angehoben.

Sperrfunktion Handschalter HB-400

Der mitgelieferte Magnetchip ist zur Aktivierung der Sperrfunktion im rot gekennzeichneten Bereich des Handschalters zu platzieren (S. 24 *Sperrfunktionen Handschalter HB-400*). Gleichzeitig ist die jeweilige Sperrtaste (Symbolik Sekundärbelegung siehe Tabelle S. 24) zu betätigen. Eine rot leuchtende LED in der Mitte der Tastenreihe quittiert die erfolgte Funktionssperre.



Die Freigabe der gesperrten Funktionen erfolgt auf gleiche Weise. Durch Auflegen des Magnetchips und gleichzeitiger Betätigung der Taste mit der Sperrsymbolik wird die Funktion wieder freigegeben und die jeweilige LED erlischt. (S. 24)

Mithilfe des mitgelieferten Magnetchips wird auch die Sperrfunktion der Trendelenburg-Position aktiviert (S. 24, *Sperrfunktion Handschalter HB-400*). Die Freigabe der gesperrten Funktion erfolgt auf die gleiche Weise.

Ein einfaches Sperren und Entsperren des Handschalters ist über das Personalbedienteil möglich (S. „Symbolik Personalbedienteil ACO“ auf Seite 20)

Die Sperre ist gleichermaßen auf einfache Weise über das Personalbedienteil möglich (Tasten S3-S7), siehe Symbolik Personalbedienung (S. 20)

Sperrfunktion Handbedienung HC-146

Die elektrische Einrichtung entspricht dem Stand der Technik in Hinblick auf die Erstfehlersicherheit.

Eine zusätzliche Sicherheitsvorkehrung stellt die Sperrfunktion dar. Die Sperrfunktion befindet sich auf der Rückseite des Handschalters und ist mit einem Schlüsselschalter vom Pflegepersonal bedienbar.

Bedienung:

Durch Drehen des Schlüsselschalters in die verschiedenen Schalterstellungen ist die Einschränkung der Handschalterfunktionen möglich. ☞ S. 22-S. 23 *Handschaltersymbolik*

Weitere Sperrfunktionen befinden sich auf dem Personalbedienteil ☞ Schema S. 19

Bremsen und Fahren

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell der Editionen 300/400/XL

Das Klinikbett IMPULSE KL mit einem Fahrgestell der Editionen 300/400/XL verfügt über eine zentrale Rollenfeststellung welche mechanisch durch einen zentralen Bremsbügel bedient wird. Der Bremsbügel befindet sich mittig im Fußbereich des Fahrgestells.



Das Klinikbett IMPULSE KL mit einem Fahrgestell der Editionen 300/400/XL verfügt über 3 verschiedene Einstellmöglichkeiten:

1. zentrale Blockierung der Laufrollen (Bremsbügel unten)
2. 4 Laufrollen 360° frei geschaltet (Bremsbügel Mitte)
3. 1 Laufrolle Richtungsfeststellung (Bremsbügel oben)



Achtung! Das Klinikbett IMPULSE KL mit einem Fahrgestell der Editionen 300/400/XL kann in jeder Höhenposition der Liegefläche verfahren werden. Dies sollte nur in Ausnahmefällen und unter Aufsicht des Pflegepersonals durchgeführt werden. Prüfen Sie anschließend unbedingt die Radfeststellung und stellen Sie sicher, dass sich das Bett nach dem Transport im gebremsten Zustand befindet. Auf die Sicherheit der Patient*innen ist zu achten!

5. Rolle (optional)

Die in Bettmitte angebrachte 5. Rolle vereinfacht die Rotation des Bettes beim Transport von Patient*innen. Die Arretierung erfolgt über den Bremsbügel und ermöglicht eine leichtgängige Drehung des Bettes um die eigene Achse und damit ein einfaches Rangieren.



Achtung! Stellen Sie sicher, dass sich der Bremsbügel der Zentralbremse in der mittleren Position (Laufrollen 360° frei) befindet. Bei festgestellter Bremse oder Richtungsfeststellung ist die uneingeschränkte Mobilität nicht gegeben!



Achtung! Achten Sie darauf, dass es bei der Drehung und dem Rangieren nicht zur Kollision mit Einrichtungsgegenständen oder anderen Objekten kommt.



Achtung! Lösen Sie nach erfolgter Rotation unbedingt die Radfeststellung!

Zusatzinformationen 5. Rolle

Die 5. Rolle hat ausschließlich die Funktion, dem Anwender eine bessere Rangiermöglichkeit zu bieten. Dabei ist folgendes zu beachten:

Drehbewegung

Es muss darauf geachtet werden, dass die 5. Rolle für die Drehbewegung und die Achse der 5. Rolle arretiert sein müssen. Diese Arretierung findet in der obersten Schalterstellung des Bremsbügels statt.

Normales Verfahren

Für die Fahrbewegung des Bettes muss die mittlere Schalterstellung eingenommen werden, da in dieser Position alle Rollen frei gestellt sind und somit der Fahrkomfort gewährleistet wird.

Schwellen

Beim Überfahren von Schwellen über 2cm kann es temporär passieren, dass nicht alle Rollen Kontakt mit dem Boden haben.



Achtung! Bei unsachgemäßer Anwendung der 5. Rolle wird vom Hersteller für eventuelle Schäden keine Gewährleistung übernommen.

Seitengitterverstellung GS

Geteilte Seitensicherung

Die Seitengitter befinden sich in Ruheposition seitlich an der Liegefläche und geben der Matratze Halt gegen verrutschen. (Abb. 1)

1. Die Seitengitter lassen sich durch eine Schwenkbewegung aufrichten. In dieser mittleren Position bieten sie Schutz vor dem Herausfallen und eignen sich (kopfseitig aufgestellt) als stabile Aufsteh- und Mobilisierungshilfe für die Patient*innen. (Abb. 2)
2. Das aufgerichtete Seitengitter wird über zwei Druckstücke an den Seitengitterholmen unterhalb des Handlaufs zur Höhenverstellung entriegelt und auf seine maximale Höhe positioniert. Die Teleskopverstellung ist mit zwei Händen synchron nach oben oder unten auszuführen, um ein Verkannten zu vermeiden (Abb. 3). **Keine Gewalt anwenden!**
3. Beim Absenken der teleskopierbaren Seitengittererhöhung ist analog des Aufrichtens zu verfahren.
4. Um die Seitengitter wieder in die Ruheposition zu schwenken, sind die gekennzeichneten Entriegelungsschieber am unteren Seitengitterholm gleichzeitig nach innen zu drücken und die Schwenkbewegung ist einzuleiten. (Abb. 4)



Achtung! Beim Aufrichten der Seitensicherung und der Seitengittererhöhung ist auf das Einrasten der Verriegelung zu achten und diese zu überprüfen. Nutzen Sie immer beide Hände um das Element zu bewegen!



Achtung! Aktivieren Sie die Niedrigposition beim Klinikbett IMPULSE KL nur, wenn die teleskopierbare Seitengittererhöhung am heruntergeklappten geteilten Seitengitter (GS) eingeschoben ist (Abb. 1).



Abb. 1

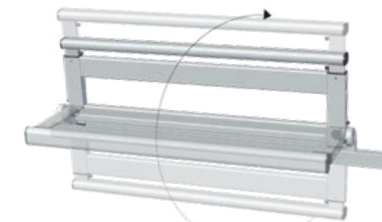


Abb. 2



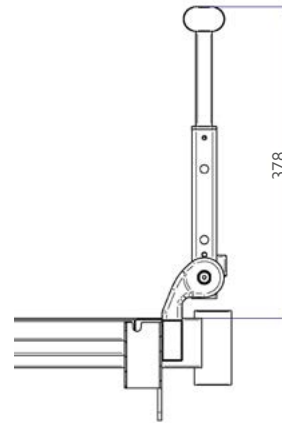
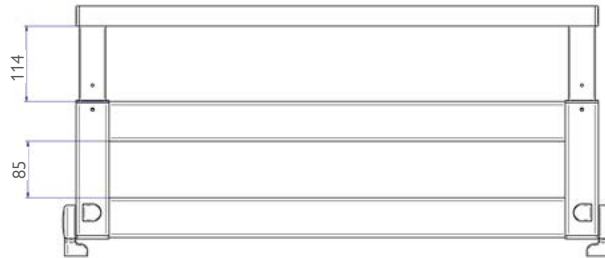
Abb. 3



Abb. 4

Abmaße der GS-Seitengitter

Bei Verwendung ABS-/Metallgitter-Liegefläche



Seitengitterverstellung VGS

Vertikal versenkbare, geteilte Seitensicherung

Die Seitengitter befinden sich in Ruheposition seitlich an der Liegefläche und geben der Matratze Halt gegen Verrutschen.

1. Um die Seitengitter aufzurichten, sind diese synchron nach oben zu ziehen, bis sie hörbar einrasten. In dieser mittleren Position bieten sie Schutz vor dem Herausfallen und eignen sich (kopfseitig aufgestellt) als stabile Aufsteh- und Mobilisierungshilfe für die Patient*innen. (Abb. B, 1. – Pos. 3)
2. Die Seitengittererhöhung lässt sich über zwei Druckstücke unterhalb des Handlaufs zur Teleskopierung entriegeln und auf die Position der erweiterten Sturzprophylaxe bzw. die maximale Höhe positionieren. Die Verstellung erfolgt mit beiden Händen synchron nach oben (Abb. A, 1./2). Achten Sie darauf, das Element nicht zu verkanten. Beim Einschieben ist entgegengesetzt zu verfahren. **Keine Gewalt anwenden!**
3. Zum Absenken der Seitengitter schieben Sie mit beiden Händen die Entriegelungsschieber nach innen (Abb. B, 2.) und senken die Seitengitter vorsichtig in die Ruheposition ab.



Achtung! Beim Aufrichten der Seitensicherung und der Seitengittererhöhung ist auf das Einrasten der Verriegelung zu achten und diese zu überprüfen.

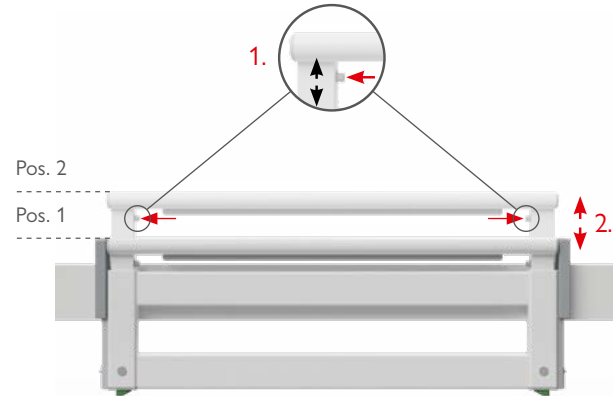


Abb. A

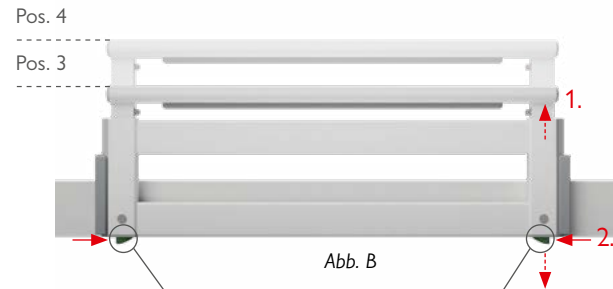


Abb. B

Seitengitterverstellung EVGS

Vertikal versenkbare, geteilte Seitensicherung mit Einhandbedienung

Die Seitengitter befinden sich in Ruheposition seitlich an der Liegefläche und geben der Matratze Halt gegen Verrutschen.

1. Um die Seitengitter aufzurichten, sind diese synchron nach oben zu ziehen, bis sie hörbar einrasten. In dieser mittleren Position bieten Sie Schutz vor dem Herausfallen und eignen sich (kopfseitig aufgestellt) als stabile Aufsteh- und Mobilisierungshilfe für die Patient*innen. (Abb. A, 1.)
2. Die Seitengittererhöhung lässt sich über zwei Druckstücke unterhalb des Handlaufs zur Teleskopierung entriegeln und auf maximale Höhe positionieren. Die Verstellung erfolgt mit beiden Händen synchron nach oben (Abb. B, 1./2.). Achten Sie darauf, das Element nicht zu verkanten. Beim Einschieben ist entgegengesetzt zu verfahren. **Keine Gewalt anwenden!**
3. Zum Absenken der Seitengitter den Entriegelungsgriff mit einer Hand nach vorne ziehen (Abb. A, 2.) und die Seitengitter vorsichtig in die Ruheposition absenken.



Achtung! Beim Aufrichten der Seitensicherung und der Seitengittererhöhung ist auf das Einrasten der Verriegelung zu achten und diese zu überprüfen.



Abb. A

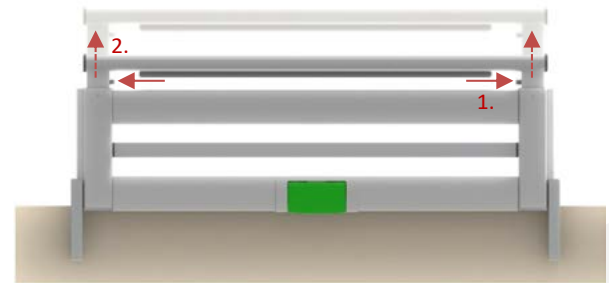
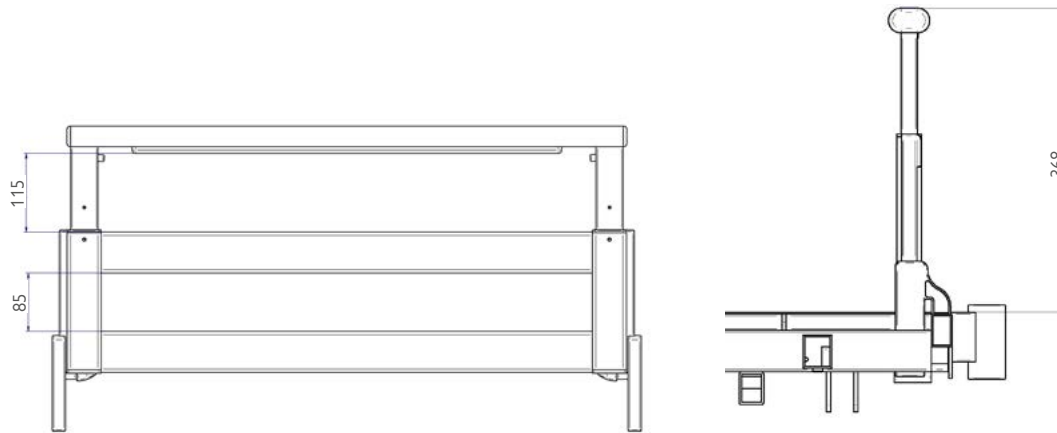


Abb. B

Abmaße der VGS-Seitengitter

Bei Verwendung ABS- / Metallgitter-Liegefläche



Seitengitterverstellung ESG

Einteiliges Seitengitter

(Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 200)

Die Seitengitter befinden sich in Ruheposition (Abb. 1) und ermöglichen den einfachen Zustieg des/der Patient*innen.

1. Um das Seitengitter aufzurichten, ist dieses am oberen Holm zu greifen und entlang der Liegefläche nach oben zu schwenken, bis dieses hörbar einrastet (Abb. 1/2).
2. Zum Absenken des Seitengitters ist entgegengesetzt zu verfahren. Durch Ziehen des Verriegelungsknopfes am fußseitigen Ende des Seitengitters (Abb. 3) wird die Arretierung gelöst. Gleichzeitig ist die Schwenkbewegung nach unten einzuleiten und das Seitengitter vorsichtig nach unten abzusenken (Abb. 4).



Achtung! Beim Aufrichten der Seitensicherung und der Seitengittererhöhung ist auf das Einrasten der Verriegelung zu achten und diese zu überprüfen. Nutzen Sie immer beide Hände um das Element zu bewegen!



Achtung! Beim Absenken und Anheben der Seitengitter ist höchste Aufmerksamkeit geboten, um nicht die Finger, Hände oder andere Körperteile zwischen den Seitengittern und dem Liegeflächenrahmen einzuklemmen.

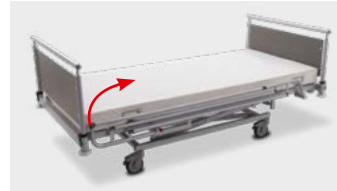


Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Integrierte Liegeflächenverlängerung mit Schnellentriegelung

(Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300)

Das Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300 ist werkseitig mit einer integrierten Liegeflächenverlängerung ausgestattet. Mittels Schnellentriegelung ist die Erweiterung der Liegefläche um 10 bzw. 20 cm möglich.

Die Aktivierung geschieht werkzeuglos über zwei Hebel am unteren Fußende der Liegefläche in drei Schritten:

1. Betätigen Sie die beiden Hebel synchron und ziehen Sie die Liegeflächenverlängerung bis zum Anschlag heraus.
2. Platzieren Sie den Matratzeneinleger.
3. Schieben Sie nun die Liegeflächenverlängerung ohne Betätigung der Hebel wieder zurück bis sie hörbar einrastet.

Bei 10 cm Auszug ist eine Zwischenposition möglich, die keinen Einleger erfordert. Vermitteln Sie dazu die Matratze entsprechend. Achten Sie auch auf dieser Position darauf, dass die Liegeflächenverlängerung hörbar einrastet.



Achtung! Bei Aktivierung der Anti-Trendelenburg-Position oder der Herzstuhl-Position in Verbindung mit einer ausgezogenen Bettverlängerung ist darauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile unterhalb des fußseitigen Bettendes befinden.



Achtung! Bei Liegeflächenverlängerung um 20 cm muss eine Matratzenverlängerung montiert werden.



Achtung! Die Liegeflächenverlängerung darf nur von autorisiertem Fachpersonal aktiviert werden.

Integrierte Liegeflächenverlängerung

(Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300/400)

Das Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 400 ist werkseitig mit einer integrierten Liegeflächenverlängerung ausgestattet. Mittels zweier Rastbolzen am unteren Fußende ist die Erweiterung der Liegefläche um 10 bzw. 20 cm möglich.

Die Aktivierung geschieht werkzeuglos in drei Schritten:

1. Beide Rastbolzen nach oben ziehen und anschließend nach rechts bis zum Rastpunkt drehen. Die Liegeflächenverlängerung ist entriegelt.
2. Unter die Bettfront greifen und die Liegeflächenverlängerung vorsichtig ca. 10 cm bzw. 20 cm herausziehen.
3. Anschließend werden die Rastbolzen wieder zurück in die Ausgangsstellung gedreht. Die Bettverlängerung vorsichtig zurückschieben, bis der Mechanismus einrastet.



Achtung! Bei 20 cm Auszug ist es notwendig einen Matratzeneinleger (Zubehör) zu verwenden. Dazu muss die Bettverlängerung zunächst bis zum Anschlag ausgezogen werden. Nach Platzierung des Einlegers wie in Punkt Nr. 3 beschrieben verfahren.



Achtung! Die Liegeflächenverlängerung darf nur von autorisiertem Fachpersonal aktiviert werden.

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 400

1.



2.



3.



Rastbolzen



Achtung! Bei Aktivierung der Anti-Trendelenburg-Position oder der Herzstuhl-Position in Verbindung mit einer ausgezogenen Bettverlängerung ist darauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder Körperteile unterhalb des fußseitigen Bettendes befinden.

Entnehmbare Bettfronten

Standardmäßig verfügt das Klinikbett IMPULSE KL über werkzeu-
los entnehmbare Bettfronten. Mittels Schnellverschluss am Liege-
flächenrahmen (grüner Hebel) lassen sich diese lösen und nach
oben herausnehmen.



Achtung! Stellen Sie sicher, dass die Bettfronten ver-
riegelt sind, bevor Sie das Bett in Betrieb nehmen.



Achtung! Sichern Sie die Patient*innen, bevor Sie die
Bettfronten herausnehmen.



Achtung! Beim Einschieben der Bettfronten ist da-
rauf zu achten, dass sich keine Gegenstände oder
Körperteile im Gefahrenbereich befinden.

Potentialausgleich

Das Klinikbett IMPULSE KL mit einem Fahrgestell der Editionen
300/400/XL ist mit einem Standard-Schutzleiter ausgestattet.
Dieser Leiter dient dem Potentialausgleich zwischen dem Bett
und Geräten, an die der Patient oder die Patientin angeschlossen
ist, um diese vor elektrostatischen Schlägen zu schützen.



Wenn der Patient oder die
Patientin an ein intravaskuläres
oder intrakardiales Gerät an-
geschlossen werden, muss der
Potentialausgleich verwendet
werden.

Abb. A

Schließen Sie zunächst den Erdleiter des Geräts, an das der Patient
oder die Patientin angeschlossen werden soll, an den Potential-
ausgleich an. Achten Sie darauf, dass der Standardanschluss für
Krankenhäuser verwendet wird und die Anschlüsse zueinander
passen.



Achtung! Stellen Sie sicher, dass die beiden An-
schlüsse zueinander passen und dass eine unbeab-
sichtigte Trennung unmöglich ist.



Achtung! Stellen Sie sicher, dass vor dem Verschie-
ben des Bettes der Potentialausgleich wieder vom
Bett getrennt wird.



Achtung! Der Potentialausgleich ist eine Schutzmaßnahme, die sicherstellt, dass alle leitfähigen Teile eines elektrischen Systems auf dasselbe elektrische Potenzial gebracht werden. Dies verhindert potenziell gefährliche Spannungsunterschiede zwischen verschiedenen Komponenten. Eine sichere elektrische Umgebung für Patientinnen, Patienten und medizinisches Personal sind von höchster Bedeutung. Durch die Gewährleistung eines korrekten Potentialausgleichs wird das Risiko von Stromschlägen minimiert, was besonders wichtig ist, wenn elektrische Geräte im direkten Kontakt mit Patientinnen und Patienten stehen.



Achtung! Um sicherzustellen, dass der Potentialausgleich kontinuierlich effektiv funktioniert, empfehlen wir dringend, den Potentialausgleichsanschluss (Abb. A, S.40) und das dazugehörige Anschlusskabel sowie das Verbindungskabel zum Potentialausgleich zwischen Rückenlehne und Liegeflächenrahmen (Abb. B) regelmäßig zu inspizieren. Durch häufige Nutzung und Umgebungsbedingungen können diese Komponenten verschleifen oder beschädigt werden, was die Wirksamkeit des Potentialausgleichs beeinträchtigen könnte.

Prüfen Sie mindestens jährlich folgende Punkte:

- Zustand des Potentialausgleichs und des Anschlusskabels zum Potentialausgleich auf sichtbare Schäden, Abnutzung und festen Sitz
- Zustand des Verbindungskabels zum Potentialausgleich zwischen Rückenlehne und Liegeflächenrahmen (Abb. B) auf sichtbare Schäden, Abnutzung und festen Sitz
- elektrische Leitfähigkeit und korrekte Funktion der Komponenten zum Potentialausgleich durch eine Elektrofachkraft

Bei jeglichen Anzeichen von Problemen oder Unregelmäßigkeiten betrauen Sie umgehend eine qualifizierte Elektrofachkraft mit der Reparatur oder wenden Sie sich an unseren Kundenservice.

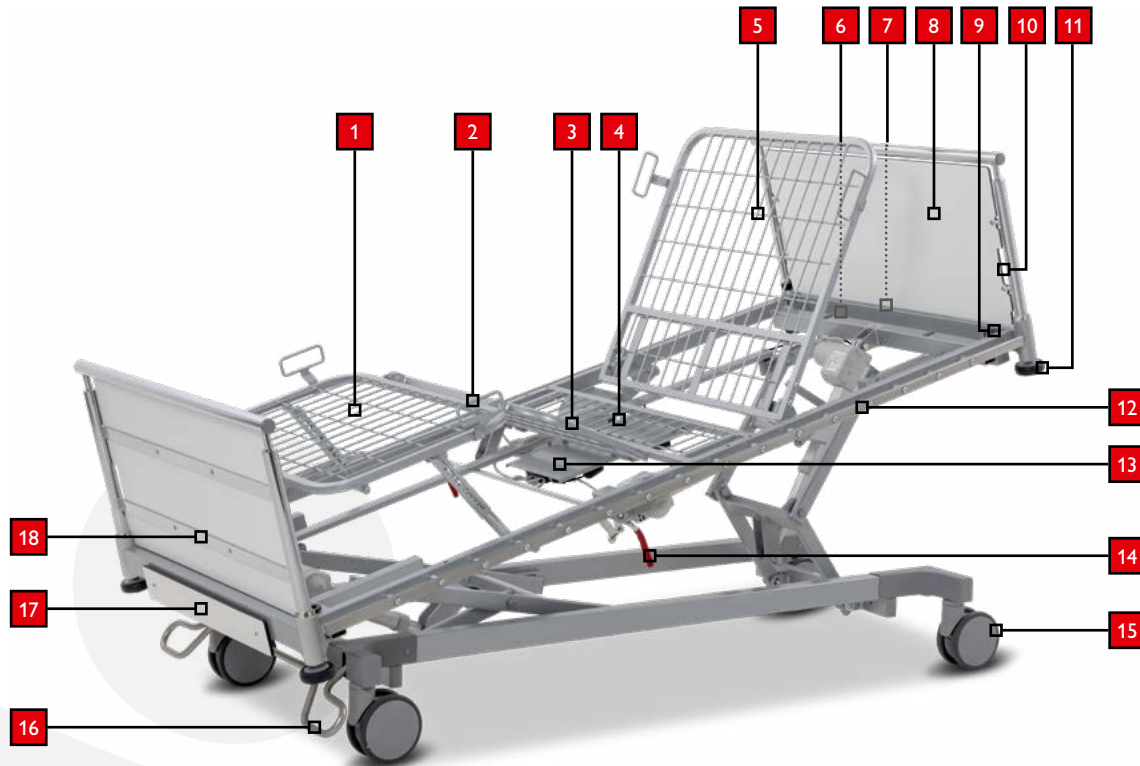
Die regelmäßige Inspektion und Instandhaltung dieser Komponenten tragen dazu bei, die Sicherheit und Effizienz des elektrischen Systems am Krankenhausbett zu gewährleisten.



Abb. B

FUNKTIONSDARSTELLUNG

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300-P/400-P



VARIANTE FÜR DIE PSYCHIATRIE

Klinikbett IMPULSE KL mit Fahrgestell Edition 300-P/400-P

1. verstellbare Unterschenkelauflage (Feinrastbeschlag)
2. Matratzenhalter
3. verstellbare Oberschenkelauflage
4. statische Gesäßauflage
5. verstellbare Rückenlehne
6. Potentialausgleich (außenliegend)
7. Aufrichteraufnahme (außenliegend)
8. kopfseitige Bettfront
9. Aufnahmehülsen für Zubehör (4x umseitig)
10. Aussparung für nachrüstbares Seitengitter
11. Wandabweisrolle (4x umseitig)
12. ISO-Normschiene mit Fixierraster
13. Montageblech für Steuerung
14. CPR-Hebel für Notentriegelung der Rückenlehne
15. 150 mm Doppelaufrollen
16. Tritthebel für Zentralbremse (▼), Freilauf (–) und Richtungsfeststellung (▲) der Doppelaufrollen
17. Bettzeugablage mit Aufnahmemöglichkeit des Personalbedienteils
18. Verstärkung der HPL-Blenden gegen Durchtreten

* optionale Sonderausstattung

Die folgenden Abweichungen zum Standardumfang ergeben sich aus der speziellen Adaption des Bettes an die Anforderungen in der Psychiatrie:

- Liegeflächenelemente nicht entnehmbar (verschweißt)
- verschraubte, nicht entnehmbare Bettfronten mit stabil befestigten HPL-Füllplatten ohne Zwischenräume zum Rahmen der Bettfront. (Zur Demontage der Bettfronten sind die Wandabweisrollen über 2 Schrauben M8x70 zu lösen und zu entnehmen. Anschließend kann die Bettfront nach oben herausgezogen werden.)
- mit Stahlschienen gegen Durchtreten verstärkte Bettfronten*
- Aussparungen in der Bettfront zur Befestigung des nachrüstbaren durchgehenden Seitengitters
- ohne Seitensicherungen
- Nachrüstbares, durchgehendes Seitengittersystem mit Schnellverschluss*
- abnehmbarer Patientenhandschalter*
- Bettzeugablage mit Aufnahme für Bedienteil
- 4 fest verschraubte Wandabweisrollen
- CPR-Hebel für mechanische Entriegelung der Rückenlehne*
- DIN-Normschiene aus Edelstahl, beidseitig auf Bettlänge zur Aufnahme von Zubehör und zur Befestigung von zugelassenen Fixiersystemen
- 2 Aufnahmebuchsen für Zubehör am Kopf- und Fußende
- Aufrichteraufnahme außenliegend am Kopfende
- Pulverbeschichtete Metallteile in RAL 9006

ZUSÄTZLICHE SICHERHEITSHINWEISE FÜR BETTEN IN DER PSYCHIATRIE

- ⚠ Abnehmbares Zubehör wie z.B. Aufrichter, Infusionsstativ sowie Zubehör der DIN-Normschiene etc. wird nicht empfohlen. Das zuständige Personal muss nach Bewertung der Gesundheit und der psychischen Verfassung des/der Patient*in über den Einsatz dieser Art von Zubehör entscheiden.
- ⚠ Gleichermaßen muss das Personal erwägen, das Bett am Stromnetz angeschlossen zu lassen, während der/die Patient*in nicht überwacht wird. Es ist ratsam, bei psychisch labilen Patient*innen die Personalbedienung bzw. den Handschalter zu entnehmen und das getrennte Netzkabel unter dem Bett einzuhängen.
- ⚠ Der Einsatz einer Bettextension wird bei psychisch labilen Patient*innen nicht empfohlen.
- ⚠ Eine regelmäßige Prüfung auf Beschädigungen ist bei Betten, die auf der psychiatrischen Station eingesetzt werden unbedingt angeraten. Bei etwaigen Schäden sollten die beschädigten Teile umgehend ausgetauscht werden.
- ⚠ Das Bett verfügt über eine elektrisch leitfähige Rolle. Überprüfen Sie stets die Erdung des Bettes, indem Sie sicherstellen, dass die mit gelben Punkt markierte Laufrolle Kontakt zum Boden hat.
- ⚠ Beachten Sie, dass bei etwaiger Fixierung des/der Patient*in der Handschalter aktiv am Personalbedienteil gesperrt werden muss. Das Bett verfügt über einen Akku, der auch ohne Netzbetrieb die Liegeflächenverstellung ermöglicht.

ISO-Normschiene mit Fixierraster

Das Klinikbett für die Psychiatrie IMPULSE KL mit einem Fahrgestell der Editionen 300-P/400-P verfügt über eine beidseitig angebrachte ISO-Normschiene mit Fixierraster auf gesamter Bettlänge. Das Raster ist ausgelegt für Gurtbreiten bis 89 mm.



Achtung! Beachten Sie immer die Fixierungsvorschriften Ihres Arbeitsplatzes, das hausinterne Fixierungsprotokoll und die aktuelle Gesetzgebung Ihres Bundeslandes! Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller der verwendeten Fixiersysteme sind zwingend einzuhalten.



Achtung! Die Nutzung und Anwendung von Fixiervorrichtungen darf nur durch Personen erfolgen, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis besitzen und ausschließlich in Verbindung mit zugelassenen Fixiersystemen und in Einklang mit der Gebrauchsanweisung des genutzten Systems. Gesetzliche Bestimmungen und ärztliche Anordnungen sind strikt einzuhalten! Der verordnende Arzt muss sich versichern, dass der Gesundheitszustand des/der Patient*in die Anwendung des Fixiersystems zulässt.



Achtung! Die fehlerhafte Anwendung von Fixiersystemen kann zu ernsthaften, auch tödlichen Verletzungen führen.



Achtung! Zur Vermeidung von Unfällen bei der Fixierung, sind die Seitengitter aufzustellen (Ausnahme: 5-Punkt-Fixierung). Bei geteilten Seitengittern ist ein Protektor zu verwenden, der ein Hineinrutschen der Patient*innen verhindert.

WARTUNG

Der Hersteller haftet nur dann für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Produktes, wenn es regelmäßig gewartet und gemäß den Sicherheitshinweisen eingesetzt wird. Treten bei den Wartungsarbeiten erhebliche Mängel auf, die keinen sicheren Betrieb des Produktes gewährleisten, ist das Produkt für den weiteren Gebrauch zu sperren. Wartungen müssen mindestens jährlich durchgeführt werden.



Mängel, die die Funktion und Sicherheit des Klinikbettes beeinträchtigen, sind vor Wiederinbetriebnahme zu beseitigen und den verantwortlichen Personen zu melden.

Es dürfen nur Originalersatzteile der Malsch GmbH eingesetzt werden.



Service und Wartung dürfen nicht durchgeführt werden, wenn das Bett belegt ist. Es ist nicht vorgesehen, dass die Patient*innen oder das Pflegepersonal Wartungsmaßnahmen durchführt.

Vorgehensweise

1. Sichtprüfung

Überprüfen Sie die Schweißkonstruktionen auf Risse in den Schweißnähten und auf plastische Verformungen und Verschleiß. Zu den Schweißkonstruktionen gehören das Fahrgestell und die Liegefläche mit den beweglichen Innenkomponenten. Weiterhin müssen sämtliche Schraubverbindungen auf festen Sitz überprüft werden.

2. Schutzmaß- und Funktionsprüfung der Seitengitter

Bei der Funktionsprüfung muss überprüft werden, ob sich das Seitengitter problemlos einrasten lässt und ob kein unzulässiger Verschleiß und Deformierung erkennbar ist.

Für die Schutzmaßprüfung werden die Abstandsorderungen der IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015 verwendet. Die folgenden Abbildungen und die Tabelle zeigen diese schematisch:

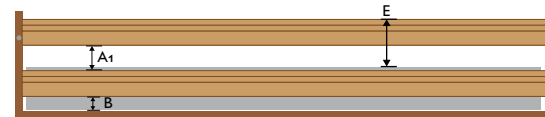


Abb. 1 (Maße eines einteiligen Seitengitters)

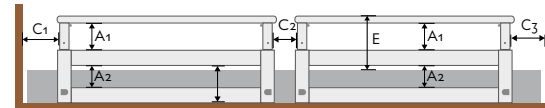
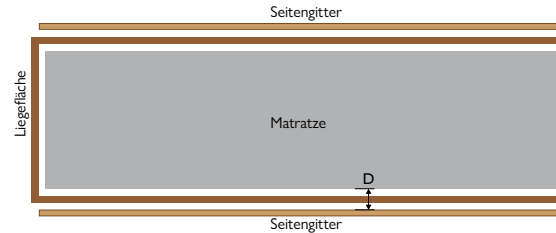


Abb. 2 (Maße eines geteilten Seitengitters)

Überprüfen Sie, ob die geforderten Abstände auch unter Belastung eingehalten werden. Die Maße A und C müssen mit einem Prüf-Werkzeug nach IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015 überprüft werden. Die Prüfkraft für das Maß A beträgt 250 N.

Maße		Anforderung
A1	Vollständig umschlossene Öffnung innerhalb des Seitengitters	< 120 mm
A2	Vollständig umschlossene Öffnung, die sich durch die Anordnung des Seitengitters, dessen Stützen und die Liegefläche zueinander ergibt	< 120 mm
B	Abstand zwischen Liegefläche und dem niedrigsten Punkt des Seitengitters auf der Außenseite der Gitterstütze	< 60 mm
C1	Öffnung zwischen Kopfteil und benachbartem Seitengitter	< 60 mm
C2	Öffnung zwischen segmentierten oder geteilten Seitengittern	< 60 mm oder > 318 mm
C3	Öffnung zwischen Seitengitter und Fußteil	< 60 mm oder > 318 mm
D	Bereich zwischen Seitengitter und Matratze.	gemäß Prüfbedingungen Norm
E	Höhe Oberkante des Seitengitters zur Oberkante der Matratze, daraus ergibt sich eine Dicke der verwendeten Matratze (ohne Kompression, wie vom Hersteller angegeben) bei Seitengitterausführung VGS bei Seitengitterausführung GS bei Seitengitterausführung DS	≥ 220 mm 12 - 16 cm* 12 - 15 cm* 12 - 15 cm*



3. Funktionsprüfung der Bremsen

Je nach Variante müssen die Bremsen in jeder Stellung auf Funktionsfähigkeit überprüft werden. Bei einem elektrischen Bremsensystem muss überprüft werden, ob die Bremsen vollständig ein- und ausfahren.

4. Funktionsprüfung der Hubmotoren

Fahren Sie alle Hubmotoren bis auf Endstellung und wieder zurück. Achten Sie bitte dabei auf folgende Punkte:

- evtl. auftretende ungewöhnliche Geräuschbildung
- Gleichlauf der Hubmotoren
- Leichtlauf der Hubmotoren
- richtiger Fahrweg der Hubmotoren
- selbstständige Abschaltung beim Erreichen der Endposition

Je nach Modellvariante kann sich der Fahrweg der Hubmotoren unterscheiden. Im Zweifelsfall setzen Sie sich mit unserem Kundenservice in Verbindung.

5. Sichtprüfung Netzanschlussleitung

Bei der Netzanschlussleitung sind folgende Punkte zu prüfen:

- optische Kontrolle und Funktionalitätsprüfung der Zugentlastung und des Knickschutzes
- Sichtprüfung der Isolierteile
- Sichtprüfung der Anschlussleitung (Beschädigung, Quetschung)
- Sichtprüfung des Netzanschlussteckers
- Sichtprüfung der Kabelhaken

6. Sichtprüfung Verkabelung

Überprüfen Sie folgende Punkte:

- Beschädigungen an den Leitungen
- ordnungsgemäße Verlegung der Leitungen
- korrekter Sitz der Steckverbindungen und der Ausziehsicherungen

7. Sichtprüfung Gehäuse

Die Gehäuse müssen auf äußere Beschädigungen und Unversehrtheit der Dichtungen überprüft werden.

8. Messung nach DIN EN 62353

Die elektrische Prüfung des Klinikbetts hat nach Vorgaben der DIN EN 62353 zu erfolgen. Die Ableitstrommessung erfolgt mittels Ersatzableitstrommessung. Der Grenzwert liegt bei $\leq 500 \mu\text{A}$.

9. Sichtprüfung Haltegriff für Aufrichter

Überprüfen Sie, ob die Kunststoffkomponenten und der Halteriemer keine Beschädigungen aufweisen. Die Haltegriffe müssen alle 5 Jahre ausgetauscht werden.

WARTUNGSINTERVALLE

Alle 2 Jahre und nach jeder Notabsenkung

- Prüfung der Akkumulatoren

Jährlich

- Inspektion und Wartung

Bei Bedarf

- Schmierung mechanischer Komponenten
- Austausch von Verschleißkomponenten, falls ein Defekt auftritt.

ANLIEFERUNG UND MONTAGE

Klinikbetten von Malsch GmbH werden in der Regel komplett montiert angeliefert, bzw. vor Ort von Werksmonteuren oder autorisierten Personal zusammengebaut.

An Hand der Lieferdokumentation ist die Vollständigkeit und Konformität zu prüfen.

Etwaige Mängel oder Beschädigungen sind sofort bei der Spedition und dem Lieferanten anzuzeigen und auf dem Lieferschein zu vermerken.

Vor Inbetriebnahme ist die Unterzeichnung der Lieferdokumente für beide Seiten bindend.

Im Bedarfsfall, z.B. zum Zweck der Instandhaltung können einfache Montagevorgänge auch von fachlich autorisierten Personen durchgeführt werden.



Nach Beendigung von Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten ist die Funktionsfähigkeit der elektrischen Anlagen zu prüfen.

Montage Bettfont/Liegefläche

- Die Bettfronten sind werkzeuglos zu entnehmen – Steckverbindung
- Austausch Seitengitter und Liegeflächenverkleidung mittels geeigneter Montagehilfsmittel – Funktionstest durchführen!

Austausch Antriebstechnik

- Stromversorgung trennen und Steckverbindungen lösen
- Nach Motoraustausch Steckverbindungen der Einzelantriebe wieder herstellen.



Der Hersteller bietet für Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten an seinen Klinikbetten Techniker-Schulungen an. Ein im Rahmen dieser Schulung erworbenes Zertifikat autorisiert die Teilnehmer anschließend dazu, technische Arbeiten an den Betten eigenständig auszuführen.

ENTSORGUNGSHINWEISE

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist die Nutzungsdauer des Klinikbetts auf 10 Jahre festgelegt.

Entsorgungshinweise

- Bei allen zu entsorgenden Komponenten ist vom Betreiber sicherzustellen, dass diese nicht infektiös/kontaminiert sind.
- Im Falle einer Verschrottung des Bettes sind die verwendeten Holz-, Kunststoff- und Metallteile getrennt und fachgerecht zu entsorgen.
- Wenden Sie sich bei Rückfragen an Ihre örtlichen Kommunen, Entsorgungsunternehmen oder an unsere Kundenservice.

Entsorgung von Elektroteilen

- Dieses Bett ist elektrisch verstellbar und als gewerblich genutztes Elektrogerät gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU (in Deutschland umgesetzt im Elektro-Gesetz) eingestuft.
- Die verwendeten elektrischen Komponenten sind gemäß RoHS-II-Richtlinie 2011/65/EU frei von verbotenen schädlichen Inhaltsstoffen.
- Ausgetauschte elektrische Komponenten (Antriebe, Steuergeräte, Handschalter, usw.) dieser Betten sind wie Elektroschrott gemäß WEEE-Richtlinie zu behandeln und fachgerecht zu entsorgen.

Entsorgen von Akkumulatoren

- Eventuell vorhandene, nicht mehr verwendbare ausgebaute einzelne Akkus sind fachgerecht gemäß Richtlinie 2006/66/EG (in Deutschland umgesetzt im Batteriegesetz) zu entsorgen und gehören nicht in den Hausmüll.
- Wenden Sie sich hierzu an Ihre örtlichen Entsorgungsunternehmen oder an unsere Serviceabteilung.

In anderen Ländern außerhalb Deutschlands/der EU sind die dort jeweils gültigen nationalen Vorgaben zu beachten.

ZUBEHÖR (OPTIONAL)

Aufrichter

Der Aufrichter kann kopfseitig links und rechts an den dafür vorgesehenen Aufnahmebuchsen am Liegeflächenrahmen eingesetzt werden. Auf den richtigen Sitz des Bolzens in der vorgesehenen Kerbe der Aufnahme ist zu achten.

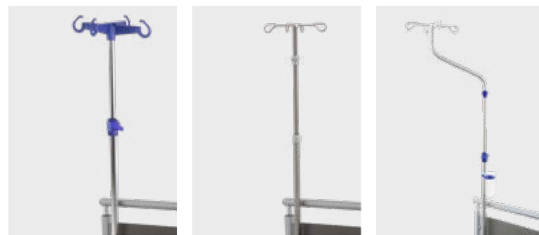
Die sichere Arbeitslast beträgt 75 kg.



Infusionshalter

Der Infusionshalter kann jeweils links und rechts kopf-/fußseitig an den dafür vorgesehenen Aufnahmebuchsen am Liegeflächenrahmen eingesetzt werden. Der Infusionshalter ist nur zum Einhängen von Infusionen bestimmt, nicht zur Befestigung von anderen Zubehörteilen oder Ähnlichem.

Die maximale Belastung beträgt 8 kg (2 kg pro Haken).



Bettleuchte

Die Bettleuchte wird wie der Aufrichter in die dafür vorgesehen Aufnahme am Liegeflächenrahmen angebracht.



Achtung! Unser Zubehör wurde speziell für den Einsatz an unseren Betten entwickelt und gewährleistet maximale Sicherheit und Funktionalität. Malsch stellt sicher, dass grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens erfüllt werden. Unsere Zubehörteile entsprechen allen geltenden regulatorischen Anforderungen für den Einsatz an unseren Betten. Verwenden Sie daher ausschließlich Original-Zubehör von Malsch.



Achtung! Aus Sicherheitsgründen darf die Bettleuchte nur in Verbindung mit dem Original-Adapter vom Hersteller der Pflegebetten und nur vom autorisierten Fachpersonal angebracht werden.

HILFE BEI STÖRUNGEN

Fehlfunktion	mögliche Ursache	Lösungsansatz
Keine Funktion der Antriebe über den Handschalter	Netzkabel nicht eingesteckt	Netzkabel einstecken
	Steckdose ohne Spannung	Steckdose prüfen
	Steckverbindung der Verkabelung sitzt nicht richtig	Steckverbindungen zum Motor und Handschalter prüfen
	Handschalter oder Antrieb defekt	Betreiber, Fachhändler oder unseren Kundenservice informieren
	Verriegelung der Funktion am Handschalter	Freischaltung der Funktion am Handschalter (→ S. 22)
Elektromotorische Verstellungen erfolgen nicht ordnungsgemäß	Ein Hindernis befindet sich im Verstellbereich	Bewegliche Teile kontrollieren und Fremdkörper entfernen
	Die sichere Arbeitslast ist überschritten	Belastung reduzieren

Antriebe stoppen nach Dauergebrauch	Verstellzeit oder sichere Arbeitslast überschritten, Steuergerät hat auf erhöhte Erwärmung reagiert	Das Antriebssystem ausreichend abkühlen lassen.
Entgegengesetzte Funktionen bei der Bedienung der Handschaltertaste	Motorstecker vertauscht	Prüfen Sie die korrekte Verkabelung oder informieren Sie ihren Betreiber, Fachhändler oder unseren Kundenservice
Die Seitengitter lassen sich nicht mehr ordnungsgemäß einstellen	Mechanik wird blockiert oder ist verbogen	Bewegliche Teile kontrollieren und Fremdkörper entfernen oder Kontakt mit unserem Kundenservice aufnehmen
Rollen bremsen nicht oder lassen sich nicht rollen	Fremdkörper haben sich in die Rollen eingedreht	Fremdkörper entfernen
	Das Rollensystem ist defekt	Kontakt mit unserem Kundendienst aufnehmen

PRODUKTSICHERHEIT

Das Produkt trägt das CE-Kennzeichen und entspricht somit den auf das Produkt anzuwendenden deutschen und europäischen Sicherheitsvorschriften.

Gesetze und Normen	Titel
VO (EU) 2017/745	Europäische Medizinprodukteverordnung
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
DIN EN ISO 13485	Qualitätsmanagement für Medizinprodukte – Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme
DIN EN ISO 14001	Umweltmanagementsysteme
IEC 60601-2-52	Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit
DIN EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
DIN EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Elektromagnetische Störgrößen (EMV)
IEC 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Gebrauchstauglichkeit
DIN EN ISO 14971	Risikoanalyse für Medizinprodukte
IEC 62366	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
DIN EN ISO 20417	Medizinprodukte – Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
DIN EN ISO 15223-1	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
DIN EN 12182	Technische Hilfen für behinderte Menschen
DIN EN 12530/DIN EN 12531	Medizinische Laufrollen/Krankenbettenrollen
DIN 33402-1	Ergonomie – Körpermaße des Menschen
DIN 68861-1	Möbeloberflächen – Verhalten bei chemischer Beanspruchung

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Desinfektion

Das Krankenhausbett ist regelmäßig, mindestens jedoch vor jedem Bewohnerwechsel zu desinfizieren. Zur Wischdesinfektion des Bettes eignen sich alle Mittel entsprechend der DIN EN 12720. Das Krankenhausbett darf nicht in Waschstraßen oder mit Spritzwasser desinfiziert werden. Es dürfen ausschließlich Desinfektionsmittel zur Wisch- und Flächendesinfektion nach Empfehlungen des RKI in der angegebenen Konzentration verwendet werden. Bei nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch, z.B. von Handdesinfektionsmitteln zur Flächendesinfektion, sind Reklamationen ausgeschlossen.

Die angewandten Desinfektionsmittel dürfen nur gemäß Hersteller-vorschrift verwendet werden.



Achtung! Verwenden Sie zur Reinigung keinesfalls Scheuermittel, Putzkissen sowie Edelstahlpflegemittel. Beachten Sie beim Einsatz von Desinfektionsmitteln die Dosierung und die eventuelle Gefährdung bei der Kombination mit anderen Mitteln. Bei der Desinfektion der Klinikbetten den Netzstecker ziehen und die Antriebstechnik vor Feuchtigkeit schützen.



Bei längerer Einlagerung sollten die Batterien der elektrischen Notabsenkung entnommen werden, um ein Auslaufen entladener Batterien und Beschädigungen durch Batteriesäure zu vermeiden.

SICHERES BEENDEN / EINLAGERUNG

Um den Betrieb sicher zu beenden bzw. das Bett zur Einlagerung vorzubereiten ist wie folgt vorzugehen:

- Spannungsfrei stellen durch Ziehen des Netzsteckers.
- Bremssystem aktivieren

Einlagerung

- um eine Tiefenentladung des optional erhältlichen Akkus zu vermeiden, muss dieser regelmäßig mit Strom versorgt werden
- Zubehörteile wie Bettlampe, Aufrichter usw. entfernen
- Klinikbetten so abdecken, dass keine Beschädigungen an Holzbau und Rahmen auftreten können
- zur Sicherstellung der notwendigen regelmäßigen Wartungsintervalle wird empfohlen, das Einlagerungsdatum sichtbar am Bett anzubringen
- Handschalter sperren
- Bei längerer Einlagerung sollten die Batterien der elektrischen Notabsenkung entnommen werden, um ein Auslaufen entladener Batterien und Beschädigungen durch Batteriesäure zu vermeiden.



Achtung! Für die Einlagerung der Klinikbetten gelten dieselben Bedingungen wie für die Anwendungsumgebung. (Temperatur, Feuchtigkeit, Wärme usw.)



Für den Transport der Betten ist die Transporthilfe des Herstellers zu verwenden!

ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT (EMC)

Das Bett ist für den Betrieb in der untenstehenden elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Bettes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung-Richtlinie
RF-Emission CISPR 11	Group 1	Das Bett verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
RF-Emission CISPR 11	Klasse A	Das Bett ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen der stationären/ professionellen Versorgung.
HF-Aussendungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Umgebung in Bereichen der stationären/ professionellen Pflege	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt	± 8 kV Kontakt	Das Fußbodenmaterial sollte aus Holz oder Beton bestehen. Bei Verwendung von synthetischen Materialien, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
		± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV Luftentladung	± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV Luftentladung	
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Klinikbett einschließlich der Leitung verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
		80 MHz bis 2,7 GHz	80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

Magnetfelder mit energetischen Bemessungsfrequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Wert, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
		50/60 Hz	50/60 Hz	
Schnelle Transiente elektrische Störgrößen/ Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
		100 kHz Wiederhol- frequenz		
Stoßspannung	IEC 61000-4-5	± 0,5; ± 1 kV	± 0,5; ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitung gegen Leitung				
Stoßspannung	IEC 61000-4-5	± 0,5; ± 1 kV; ± 2 kV	± 0,5; ± 1 kV; ± 2	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitung gegen Erde				
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3V	3V	
		6V in ISM- und Amateurfunkt-Frequenzbändern	6V in ISM- und Amateurfunkt-Frequenzbändern	
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % UT; ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	0 % UT; ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
		0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden Einphasig; bei 0 Grad	0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden Einphasig; bei 0 Grad	Wenn der Anwender des Bettes fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Bett aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Perioden	0 % UT; 250/300 Perioden	

Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten, drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz [MHz]	Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeitsprüfpegel [V/m]
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 16 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	Frequenzmodulation ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
145						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,5; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

GARANTIE UND SERVICE

Mit dem Erwerb eines Klinikbettes von Malsch GmbH haben Sie ein hochwertiges Qualitätsprodukt erhalten.

Auf Malsch Klinikbetten besteht eine 24-monatige Garantie, gerechnet ab Kaufdatum.

Bei Störungen bedingt durch Material oder Herstellung erhalten Sie innerhalb der Garantie kostenlosen Ersatz oder Mängelbeseitigung.

Ausgeschlossen sind Störungen und Fehler die durch unsachgemäße Handhabung oder äußere Einwirkungen entstehen.

Es gelten unsere Geschäfts- und Lieferbedingungen.

Bei Rückfragen sind wir unter folgenden Rufnummern zu erreichen:

Kundendienst

Tel: +49 (0) 6626 915-100
Fax: +49 (0) 6626 915-127

info@bettenmalsch.de
bettenmalsch.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

  DE EU-Konformitätserklärung nach der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Anhang IV. Der Hersteller Malsch GmbH Rohlsbergerstraße 9, 34208 Wildeck Tel.: +49 (0) 6626 915-100 SRN DE-MF-000005173 erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend benannten Produkte den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte entsprechen und gemäß der Anhänge II, III und VIII Regel (1.13) der Risikoklasse I zugeordnet werden: Klinikbett IMPULSE KL Basic UDI-DE: 4065848-MALSCH-PKL00002V Die bezeichneten Produkte wurden unter Anwendung der folgenden Richtlinien und harmonisierten Normen produziert: Elektrische Sicherheit: IEC 60601-1 A2:2020 Mechanische Sicherheit: IEC 60601-2-52:2009+A1:2015 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): IEC 60601-1-2:2014 Gebrauchstauglichkeit: IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 62366-1:2015+COR1:2016 Risikomanagement: DIN EN ISO 14971:2022-04 Richtlinie zur Beschränkung gefährlicher Stoffe RoHS: Directive 2011/65/EU REACH-Verordnung, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Durch die Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 werden die Anforderungen zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung erfüllt. Aufgrund der Spezifikation als Medizinprodukt der Klasse I sind die Produkte seit Mai 2025 zusätzlich mit einer UDI-Kennzeichnung versehen. Die Konformität der Produkte und Entwicklungsdokumentation sowie des QM-Systems wird durch die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2021 bestätigt. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des oben genannten Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit. Wildeck, den 13.02.2026  Rayk Malsch Geschäftsführer/CEO/Gérant	 EN EC Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning medical devices, Ann. IV. The manufacturer Malsch GmbH Rohlsbergerstraße 9, 34208 Wildeck, Germany Phone: +49 (0) 6626 915-100 SRN DE-MF-000005173 declares under its sole responsibility that the devices named below comply with the essential requirements and provisions of Regulation (EU) 2017/745 for medical devices and are assigned to risk class I in accordance with Annexes II, III and VIII (Rule 1.13): Hospital bed IMPULSE KL Basic UDI-DE: 4065848-MALSCH-PKL00002V The designated products have been produced in application of the following directives and harmonised standards: Electrical safety: IEC 60601-1 A2:2020 Mechanical safety: IEC 60601-2-52:2009+A1:2015 Electromagnetic Compatibility (EMC): IEC 60601-1-2:2014 Usability: IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 62366-1:2015+COR1:2016 Risk Management: DIN EN ISO 14971:2022-04 Directive on the Restriction of Hazardous Substances RoHS: Directive 2011/65/EU REACH-Regulation, Regulation (EC) Nr. 1907/2006 By complying with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, the requirements for affixing a CE marking are fulfilled. Due to the specification as a Class I medical device, the products have been additionally provided with a UDI marking since May 2025. Conformity of the product and development documentation as well as the QM system is confirmed by certification according to DIN EN ISO 13485:2021. In the event of a modification of the above-mentioned product not agreed with us, this declaration loses its validity.
--	---

ZERTIFIKATE

ZERTIFIKAT

Für das Managementsystem nach
DIN EN ISO 13485:2021
 (EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021)
 Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



Malsch GmbH
 Röhlsburgstraße 9
 30228 Winsack · Oberursel / Deutschland

Geltungsbereich:
 Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Service von Kranken- und Pflegebetten sowie zugehörige Beratungsdienstleistungen und Ausstattung im Medizinischen Umfeld.




Zertifikat-Registrier-Nr.:
 73 105 1287

Gültig von:
 2028-07-17 bis: 2029-07-10

vorheriges Zertifikat war
gültig bis:
 2028-07-10






Dr. Panide

Dr. M. Panide
 Zertifizierungsleitung
 Malsch GmbH
 Röhlsburgstraße 9
 30228 Winsack · Oberursel / Deutschland
 Telefon: +49 (0)228 65 117
 E-Mail: info@malsch.de

ZERTIFIKAT

Für das Managementsystem nach
DIN EN ISO 9001:2015
 Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



Malsch GmbH
 Röhlsburgstraße 9
 30228 Winsack · Oberursel

Geltungsbereich:
 Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Betten und Zubehör




Zertifikat-Registrier-Nr.:
 73 100 1287

Gültig von:
 2028-10-01 bis: 2029-09-30






M. Panide

Dr. M. Panide
 Zertifizierungsleitung
 Malsch GmbH
 Röhlsburgstraße 9
 30228 Winsack · Oberursel / Deutschland
 Telefon: +49 (0)228 65 117
 E-Mail: info@malsch.de

ZERTIFIKAT

Für das Managementsystem nach
DIN EN ISO 14001:2015
 Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.



Malsch GmbH
 Röhlsburgstraße 9
 30228 Winsack · Oberursel

Geltungsbereich:
 Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von medizinischen Betten und Zubehör




Zertifikat-Registrier-Nr.:
 73 104 1287

Gültig von:
 2028-10-01 bis: 2029-09-30

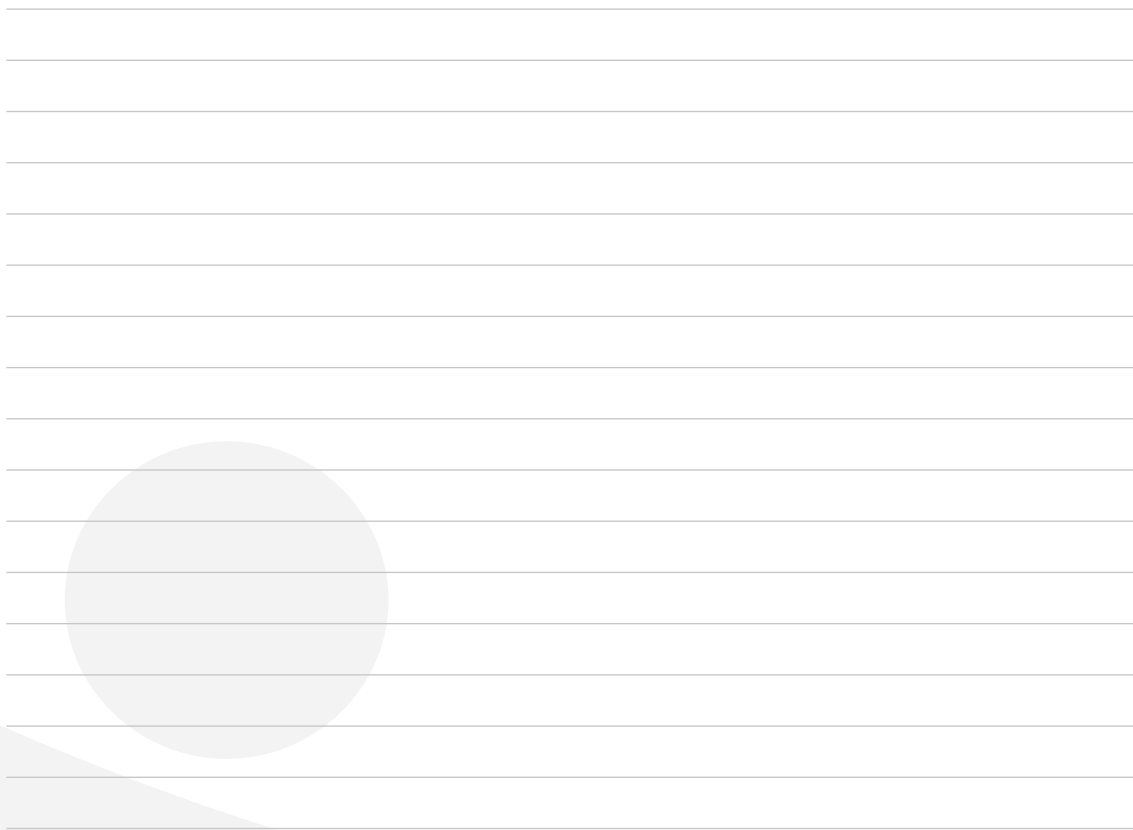





Dr. Panide

Dr. M. Panide
 Zertifizierungsleitung
 Malsch GmbH
 Röhlsburgstraße 9
 30228 Winsack · Oberursel / Deutschland
 Telefon: +49 (0)228 65 117
 E-Mail: info@malsch.de

NOTIZEN



A series of horizontal lines for writing notes. A large, light gray circle is positioned on the left side, partially obscuring the lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page.

NOTIZEN

Art.-Nr. 91300 102003.3
DE, Stand 04/2026, Rev. 3.3.1

Farbabweichungen möglich

Technische Änderungen vorbehalten

