



CARE DESIGN

HANDLEIDING HOOG-LAAGBED

IMPULSE | AURA



Beste klant,

Uw hoog-laagbed van Malsch care & clinic design® is een medisch hulpmiddel met een lange levensduur dat voldoet aan de hoogste veiligheidsnormen en aan de eisen die de dagdagelijkse verzorging op het gebied van functionaliteit stelt.

Wij danken u voor het vertrouwen dat u in ons en onze producten stelt.

Onze producten zijn vervaardigd van zorgvuldig geselecteerde materialen met behulp van de modernste productietechnieken, waarbij de kwaliteit permanent wordt gecontroleerd.

Als u de gebruiks- en bedieningsinstructies in deze handleiding opvolgt en in acht neemt, voorkomt u ongevallen en behoudt uw hoog-laagbed zijn hoge gebruikswaarde.

INHOUDSOPGAVE

Productpresentatie hoog-laagbed IMPULSE	6
Productpresentatie hoog-laagbed AURA	7
Bedoeld gebruik	8
Milieuvriendelijk	8
Opmerking bij de gebruiksaanwijzing	9
Gebruikte pictogrammen/symbolen	9
Veiligheidsinstructies	10
Technische gegevens hoog-laagbed IMPULSE	16
Elektrische aandrijvingen hoog-laagbed IMPULSE	17
Technische gegevens hoog-laagbedden AURA	18
Elektrische aandrijvingen hoog-laagbedden AURA	19
Typeplaatje met UDI	20
Handbediening met 9 knoppen (JCH-35A6, 3 motoren)	24
Handbediening met 12 knoppen (JCH-35A6, 4 motoren)	25
Pictogrammen op de HC-400-handbediening	26
Referentieruns met HB-400-handbediening	28
Initialisatie met JCH-35A6 handbediening	29

Beschrijving van de functies	30
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400	30
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400 ZB	31
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400 LR	32
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420	33
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420 LR	34
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 500	35
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie XL	36
Hoog-laagbed AURA	37
Hoog-laagbed AURA LR	38
Beschrijving van de functies	40
Rugleuning	40
Mechanische ontgrendeling rugleuning/CPR	40
Boven- en onderbeengedeelte	41
Autocontour	41
Hoogteverstelling	41

Transferpositie	42	Toebehoren	63
Lage positie / valpreventie	42	Bedpapegaai	63
Trendelenburgligging	42	Infuushouder	63
Anti-trendelenburgligging	43	Bedlamp	63
Comfortabele zitpositie	43	Handbedieninghouder	64
Blokkeerfunctie handbediening	44	Geïntegreerde beddengoedhouder	64
Remmen en rijden	45	Snelle oplossing bij problemen	65
Verstelbare beddekken DS	48	Productveiligheid	66
Verstelbare beddekken GS	50	Reiniging en desinfectie	67
Verstelbare beddekken VGS	52	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	69
Verstelbare beddekken EVGS	53	Garantie en service	72
Geïntegreerde bedverlenging	56	Conformiteitsverklaring	72
Onderhoud	58	Certificaten	73
Onderhoudstermijnen	60		
Levering en montage	61		
Voorschriften voor het afvoeren van afval	62		

PRODUCTPRESENTATIE HOOG-LAAGBED IMPULSE



Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel
Editie 400



Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel
Editie 400 ZB



Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel
Editie 400 LR



Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel
Editie 420



Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel
Editie 420 LR



Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel
Editie 500



Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel
Editie XL

PRODUCTPRESENTATIE HOOG-LAAGBED AURA



Hoog-laagbed AURA



Hoog-laagbed AURALR

BEDOELD GEBRUIK

Hoog-laagbedden van Malsch GmbH worden gebruikt voor het verzorgen van mensen met een lichamelijke beperking. De bedden zijn uitsluitend bedoeld voor dit gebruik. De functies van de hoog-laagbedden verlichten de taken van het verzorgend personeel en bieden een comfortabele oplossing voor het in de juiste houding positioneren van en het verlichten van ongemakken bij zorgbehoevenden in verzorgings- en verpleeghuizen of vergelijkbare medische instellingen. Dit komt overeen met gebruiksomgeving 3 en 5 volgens IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015.

Als u de hoog-laagbedden voor andere doeleinden wilt gebruiken, dient u eerst schriftelijke toestemming aan Malsch GmbH te vragen.

Het product moet als arbeids- en hulpmiddel in de verzorging worden gebruikt en is onderworpen aan de voorschriften van de beroepsorganisaties. Volgens de toegepaste normen en voorschriften is het hoog-laagbed een medisch hulpmiddel. Daarom mag dit product alleen onder medisch toezicht worden gebruikt.

De in deze handleiding beschreven hoog-laagbedden mogen worden gebruikt voor volwassen personen met een lichaamsgewicht van minimaal 40 kg en met een lichaamslengte van minimaal 146 cm. Volgens de norm IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 mogen de bedden niet worden gebruikt voor personen met een lager lichaamsgewicht of een kleinere lichaamslengte, of met een BMI van minder dan 17, omdat er voor deze groep een verhoogd risico op verwondingen bestaat.



Let op! Het gebruik van niet-compatibele beddeken en matrassen kan tot verwondingen leiden doordat lichaamsdelen bekneld raken.

MILIEUVRIENDELIJK

Hoog-laagbedden van Malsch GmbH zijn vervaardigd volgens de geldende voorschriften met behulp van de modernste technologieën en zijn vrij van schadelijke stoffen. De voor de oppervlakbehandeling gebruikte materialen zijn CFK- en oplosmiddelvrij.

Hoog-laagbedden die vanwege hun ouderdom of vanwege defecten worden afgedankt, moeten volgens de wettelijke voorschriften voor afvalverwijdering worden afgevoerd.



Let op! Neem bij het afvoeren van metaal, hout en elektrisch afval de regionale voorschriften in acht.

OPMERKING BIJ DE GEBRUIKSAANWIJZING

De volgende informatie en wettelijke voorschriften in deze gebruiksaanwijzing zijn bedoeld voor het verzorgend personeel en de personen en medewerkers die verantwoordelijk zijn voor de bediening en de verdere omgang met het hoog-laagbed.



De handleiding moet op ieder ogenblik voor het personeel toegankelijk zijn om bedieningsfouten te voorkomen en een storingsvrije werking van het bed te waarborgen. Het verzorgend personeel moet over nauwkeurige kennis m.b.t. de bediening van de hoog-laagbedden beschikken of de nodige instructies over de bediening krijgen voordat de bedden in gebruik worden genomen. De basis hiervoor is het gebruik van de gebruiksaanwijzing.

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de hoog-laagbedden van de serie IMPULSE en AURA. De afbeeldingen, tabellen en teksten in deze handleiding komen niet volledig overeen met het geleverde bed.



De fabrikant biedt technische opleidingen voor het onderhouden en repareren van de hoog-laagbedden aan. Dankzij het certificaat dat in het kader van deze opleiding wordt verkregen, mogen de deelnemers nadien zelfstandig technische werkzaamheden aan de bedden uitvoeren

GEBRUIKTE PICTOGRAMMEN / SYMBOLLEN

Om u snel wegwijs te maken in deze handleiding maken wij gebruik van de hieronder beschreven pictogrammen:



Belangrijke opmerking!

Teksten met dit pictogram moeten strikt in acht worden genomen om verwondingen of beschadigingen te voorkomen!



Informatie

Bij dit pictogram wordt informatie vermeld die verband houdt met het huidige onderwerp.

VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

De volgende veiligheidsinstructies moeten in acht worden genomen om gevaarlijke situaties voor bewoners en verzorgend personeel te voorkomen en schade aan het bed te vermijden:

- ⚠ Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het hoog-laagbed in gebruik neemt en volg deze op.
- ⚠ De gegevens op het typeplaatje moeten in acht worden genomen! Een gedetailleerde uitleg over het typeplaatje vindt u op  p. 20 van deze handleiding.
- ⚠ Als het bed storingen of gebreken vertoont die personen in gevaar kunnen brengen, mag het bed niet meer worden gebruikt.
- ⚠ Elektrisch verstelbare hoog-laagbedden mogen uitsluitend door bewoners worden bediend als zij op voorhand de nodige instructies hiervoor hebben gekregen van geschoold personeel.
- ⚠ Voor de ingebruikname van het bed moet de gebruiker controleren of het bed in goede staat verkeert en veilig werkt.
- ⚠ Om te voorkomen dat een bewoner valt als hij of zij in of uit bed stapt, moet de wielen van het bed altijd geremd zijn.
- ⚠ Het bed kan in verschillende posities worden geplaatst. Zorg ervoor dat tijdens het instellen van een positie er geen voorwerpen of lichaamsdelen binnen het instelbereik zijn.
- ⚠ Alleen het verzorgend personeel mag de beddekken verstellen. Zorg dat de beddekken niet de bewoners raken tijdens het verstellen van het ligvlak om beknelling van lichaamsdelen te voorkomen.

- ⚠ De werking van de beddekken moet dagelijks worden gecontroleerd. De maximale belasting van de beddekken bedraagt 75 kg in verticale richting en 50 kg in horizontale richting.
- ⚠ Als de CPR (optionele mechanische nooddaling van de rugleuning) wordt gebuikt, moet de rugleuning altijd met de hand worden ondersteund een ongecontroleerde val ervan te voorkomen.
- ⚠ De functies van de handbediening kunnen met de magnetische chip aan de voorkant ( p. 26 pictogram voor handbediening) worden geblokkeerd of gedeblokkeerd. De werking van de blokkeerfuncties van de handbediening moet gecontroleerd worden.
- ⚠ De aandrijving moet via een stopcontact van 100-240 V, 50/60 H worden aangesloten op een stroombron die aan de elektrische normen voldoet.
- ⚠ De aansluitkabel is bovendien beveiligd met een mechanische trekcontasting. Zorg ervoor dat de kabel niet kan worden beschadigd door scherpe randen, mechanische belastingen of door knellen of klemmen.
- ⚠ De handbediening kan overal worden neergelegd. Let er bij het wegleggen van de handbediening wel op dat ze niet per ongeluk kan worden bediend (bijvoorbeeld omdat ze vastgeklemd zit tussen twee voorwerpen). De handbediening moet vrij toegankelijk zijn.
- ⚠ De kabel van de handbediening bevindt zich vanuit de persoon in bed gezien meestal aan de rechterkant van het bed en is met een trekcontasting aan de onderkant van het ligvlak

bevestigd. Bij gebruik van de handbediening aan een andere kant van het bed wordt de kabel te veel uitgerekt en kan beschadigd raken. De kabelmantel of de aders in de kabel kunnen bijvoorbeeld breken. In een dergelijk geval moet de stekker onmiddellijk uit het stopcontact worden gehaald en moet de handbediening onmiddellijk worden vervangen. Dit om elektrische schokken te voorkomen.

Om beschadiging van de kabel te voorkomen en een veilige en efficiënte werking van de handbediening te garanderen, moet bij het plaatsen van de handbediening met het volgende rekening worden gehouden:

- De kabel van de handbediening moet aan de bedzijde steeds in de trekontlasting zitten.
- Zorg ervoor dat de kabel niet te veel wordt uitgerekt bij het aanbrengen van de handbediening. Een correcte kabelgeleiding is nodig om beschadiging te voorkomen.
- Controleer regelmatig of de handbediening en kabel tekenen van slijtage of beschadiging vertonen. Als dit het geval is, de stekker onmiddellijk uit het stopcontact trekken en contact opnemen met de klantenservice.

-  Bij plaatsing van het hoog-laagbed in een kamer moeten de veiligheidsafstanden tot de muur, vensterbanken of andere delen van de inrichting in acht worden genomen. De veiligheidsafstanden zijn afhankelijk van de uitvoering en het model van het hoog-laagbed en hebben betrekking op de hoogteverstelling en de draaibewegingen van het bed. De minimumafstand bedraagt 30 mm.

-  Er kunnen gevaarlijke situaties ontstaan door onjuist gebruik van het bed, zoals:

- ongeoorloofde bediening van de elektrische functies
- gebruik van het bed door personen met een lichaamsge-
wicht van minder dan 40 kg of een BMI van minder dan
17 of een lichaamslengte van minder dan 146 cm.
☞ p. 8 Bedoeld gebruik
- overschrijden van de toegestane werkbelasting
- verplaatsing van het bed door aan de aansluitkabel
of de bedhekken te trekken
- gelijktijdige verstelling van het bed door meerdere
personen
- bediening van de functies door bewoners die niet
geïnstrueerd zijn
- de stekker aan de kabel uit het stopcontact trekken
- het bed verplaatsen op een hellende of onverharde
ondergrond

-  Volgens de norm IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015 moet u er bij de keuze van het matras erop letten dat de afstand tussen de bovenkant van het ligvlak en de bovenkant van de omhoog geplaatste bedhekken minstens 22 cm bedraagt. Bovendien moet het gekozen matras aan de geldende veiligheidsnormen voldoen.

- ⚠ Vermijd de permanente aanwezigheid van vloeistof in de buurt van de motor (bijvoorbeeld door incontinentie).
- ⚠ De handgreep van de bedpapegaai moet om veiligheidsredenen om de 5 jaar volledig worden vervangen.
- ⚠ Alleen speciaal opgeleid personeel mag elektrische componenten onderhouden en repareren. Geen andere onderdelen dan de originele reserveonderdelen van de fabrikant zijn toegestaan.
- ⚠ Het hoog-laagbed is niet geschikt voor continu gebruik langer dan 2 minuten. Bij overbelasting of oververhitting wordt de voeding automatisch uitgeschakeld. Het bed kan pas na een afkoelperiode van ca. 30 minuten opnieuw worden gebruikt. (Let op de informatie van de fabrikant van de aandrijving op het typeplaatje!)
- ⚠ De onderdelen van het bedmechanisme mogen in geen geval geblokkeerd worden om oververhitting, schade en zelfs volledige uitval van de aandrijving te voorkomen.
- ⚠ De veilige werklast mag niet worden overschreden.
- ⚠ Permanente bedlegerigheid van immobiele bewoners kan tot doorligwonden of decubitus leiden als er geen verdere antidecubitusmiddelen worden gebruikt. De fabrikant van het hoog-laagbed is in geen geval hiervoor aansprakelijk.
- ⚠ Elektrisch aangedreven hoog-laagbedden zijn actieve medische hulpmiddelen en zijn volgens de Wet op de Medische hulpmiddelen en de Exploitatieverordening Medische apparatuur onderworpen aan veiligheidskeuringen. Deze

veiligheidskeuringen moeten regelmatig (minstens eenmaal per jaar) worden uitgevoerd. Hierbij moet een visuele en functionele controle van de functionele en elektrische veiligheid volgens IEC 62353:2014 (VDE 0751-1) worden uitgevoerd. *p. 58 Onderhoud*

- ⚠ Elektrisch aangedreven hoog-laagbedden zijn elektrische apparaten. De werkgever is verantwoordelijk voor hun veiligheid. Het toezicht op deze plicht valt onder de Arbowetgeving en de arbeidsinspectie. In het bijzonder gelden de voorschriften "Elektrische installaties en apparatuur" die als richtwaarde voor de regelmatige keuringen van mobiele elektrische apparatuur een termijn van 6 maanden, maar minimaal eenmaal per jaar voorschrijven. Alleen erkende elektriciens of elektrotechnisch geschoolde personen mogen deze keuringen uitvoeren met behulp van speciale meet- en testapparatuur. Deze keuringen volgens DGUV V3 (VDE-test) kunnen samen met de veiligheidskeuring voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant daartoe is opgeleid.
- ⚠ Elektrisch aangedreven hoog-laagbedden zijn actieve medische hulpmiddelen en moeten volgens de Duitse Exploitatieverordening Medische apparatuur (MedProd-BetrV) per instelling in een overzicht opgenomen zijn. Wij raden aan in dit overzicht ook de correcte uitvoering van de voorgeschreven veiligheidskeuringen en onderhoudswerkzaamheden te documenteren en de volgende keuringsdatum te noteren. De vereiste verslagen van de reeds uitgevoerde veiligheidskeuringen moeten in dit overzicht worden opgenomen.

- ⚠ De correcte uitvoering en de controleerbare documentatie van de door de fabrikant voorgeschreven technische inspecties, onderhoud, reparaties en de veiligheidskeuringen gelden als absolute voorwaarde voor het behoud van de garantierechten van de koper. Als de exploitant van een medisch hulpmiddel zijn plichten niet nakomt, kan er risico op schade en ongevallen ontstaan, waarvoor de fabrikant uitdrukkelijk iedere aansprakelijkheid afwijst.
- ⚠ Reparaties moeten worden uitgevoerd en gedocumenteerd door geschoold personeel.
- ⚠ Als er geen toezicht is op de bewoner moet het bed in de laagste stand staan om het risico op verwondingen door uit bed vallen te verminderen.
- ⚠ Als de aansluitkabel beschadigd is, mag het bed niet meer worden gebruikt en moet het onmiddellijk buiten gebruik worden gesteld.
- ⚠ Door onjuist gebruik van de aansluitkabel kunnen er gevaren (bijv. elektrische schokken) ontstaan. Onjuist gebruik kan leiden tot kabelbreuken door knikken, scheuren of andere mechanische beschadigingen.
- ⚠ Bij gebruik van andere medische elektrische apparatuur in combinatie met het hoog-laagbed, zijn voorzorgsmaatregelen nodig om te voorkomen dat de aansluitkabel of andere onderdelen van het medische elektrische apparaat worden beschadigd door beknelling tussen de bewegende delen van bed dat om medische redenen in gebruik is.
- ⚠ Het hoog-laagbed is niet geschikt voor gebruik in de buurt van actieve chirurgische apparatuur met hoge frequenties.
- ⚠ Het hoog-laagbed is niet geschikt voor gebruik in MRI-ruimten die tegen RF-straling zijn afgeschermd waar zich elektromagnetische storingen in hoge mate kunnen voordoen.
- ⚠ Gebruik dit hoog-laagbed niet direct naast of samen met andere elektrische apparatuur (bijv. in gestapelde vorm) om te voorkomen dat het bed hierdoor niet goed werkt. Indien dit toch noodzakelijk is, moet gedurende een langere periode worden gecontroleerd of alle apparatuur goed werkt om storingen als gevolg van interferentie uit te sluiten.
- ⚠ Het gebruik van toebehoren, omvormers en kabels die niet door Malsch GmbH zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische interferentie of een verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat en tot een onjuiste werking.
- ⚠ Draagbare HF-communicatieapparatuur (draadloze apparatuur), evenals toebehoren zoals antennekabels en externe antennes, mogen zich niet op minder dan 30 cm afstand van de door Malsch GmbH beschreven componenten en kabels van de hoog-laagbedden bevinden. Anders is het mogelijk dat de werking van het hoog-laagbed nadelig wordt beïnvloed.
- ⚠ De elektromagnetische emissies van dit apparaat liggen onder de grenswaarden van IEC/CISPR 11:2009, klasse A en staan gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen

toe. Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor klasse B volgens CISPR 11 gewoonlijk vereist is) biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende immuniteit voor radiografische systemen. Het is mogelijk dat corrigerende maatregelen nodig zijn, zoals het verplaatsen van het toestel of het opnieuw richten van de antenne.

-  Voer geen onderhoud of reparaties uit aan medische elektrische apparatuur als deze in gebruik is.
-  Plaats het hoog-laagbed zo dat het niet moeilijk is om de stekker uit het stopcontact te trekken.

TECHNISCHE GEGEVENS HOOG-LAAGBED IMPULSE

Model	Afmetingen [cm]	Ligvlak [cm]	Hoogte-verstelling [cm] ¹	Gewicht	Veilige werklust	Anti-/Trendelenburgpositie	Verstelling bovenbeen-gedeelte	Verstelling rugleuning
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400/400 ZB	100 x 206	90 x 200	25 tot 82	ca. 120 kg	225 kg totaal 190 kg lichaamsgewicht 20 kg matras 15 kg toebehoren	17° / 14°	33°	71° / 12 cm Matras-compensatie
	90 x 174,5	80 x 168,5						
	90 x 186	80 x 180						
	90 x 196	80 x 190						
	100 x 196	90 x 190						
	90 x 206	80 x 200						
	110 x 206	100 x 200						
	120 x 206	110 x 200						
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400LR	100 x 206	90 x 200	26 tot 82	ca. 120 kg	225 kg totaal 190 kg lichaamsgewicht 20 kg matras 15 kg toebehoren	17° / 14°	33°	71° / 12 cm Matras-compensatie
	110 x 206	100 x 200						
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420	100 x 206	90 x 200	27 tot 80	ca. 100 kg	200 kg totaal 165 kg lichaamsgewicht 20 kg matras 15 kg toebehoren	–	30°	71° / 12 cm Matras-compensatie
	90 x 206	80 x 200						
	110 x 206	100 x 200						
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420LR	100 x 206	90 x 200	28 tot 81	ca. 84 kg	200 kg totaal 165 kg lichaamsgewicht 20 kg matras 15 kg toebehoren	–	30°	71° / 12 cm Matras-compensatie
	90 x 206	80 x 200						
	110 x 206	100 x 200						
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 500	100 x 206	90 x 200	15 tot 75	ca. 136 kg	200 kg totaal 165 kg lichaamsgewicht 20 kg matras 15 kg toebehoren	17° / 14°	33°	71° / 12 cm Matras-compensatie
	110 x 206	100 x 200						
Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie XL	110 x 206	100 x 200	33 tot 83	ca. 160 kg	300 kg totaal 250 kg lichaamsgewicht 25 kg matras 25 kg toebehoren	17° / 14°	33°	71° / 12 cm Matras-compensatie
	110 x 226	100 x 220						
	130 x 206	120 x 200						

¹ gemeten vanaf het frame van het ligvlak

ELEKTRISCHE AANDRIJVINGEN HOOG-LAAGBED IMPULSE

Model	Editie 400 Editie 400 ZB Editie 400 LR	Editie 420 Editie 420 LR	Editie 400 Editie 400 ZB Editie 400 LR	Editie 420 Editie 420 LR Editie XL	Editie 500
Uitvoering met handbediening	JCH-35A6	JCH-35A6	HB-400	HB-400	HB-400
Elektrische aansluiting	100 - 240 V AC 50/60 Hz		100 - 240 V AC 50/60 Hz		
Uitgangsspanning	32 V DC 5 A		–	–	–
Overstroom uit	7 A	7,5 A	–	–	–
Overspanning uit	–	–	–	–	–
Standby-bedrijf	≤ 1 W		max. 0,8 W		
Beschermingsklasse aandrijvingen	IPX 4		IPX 4		
Beschermingsklasse bedieningskast	IPX 6		–		
Beschermingsklasse handbediening	IPX 4		–		
Beschermklasse	II		II		
Drukkracht hefsysteem					
Drukkracht hefsysteem	2 × 6000 N	1 × 8000 N	2 × 6000 N	2 × 6000 N	2 × 8000 N
Drukkracht verstelling ligvlak	2 × 4000 N	2 × 4000 N	2 × 3000 N	2 × 3000 N	Hoofdeinde 6000 N Voeteneinde 3000 N
Permanente belasting van de motoren	aan 2 min. / uit 18 min. 25 °C		aan 2 max. / uit 18 min.		
Gegevens over werking, vervoer en opslag					
Omgevingstemperatuur gebruik	+5 °C tot +40 °C		+5 °C tot +40 °C		
Omgevingstemperatuur transport / opslag	-10 °C tot +50 °C		-10 °C tot +50 °C		
Relatieve luchtvochtigheid	20% tot 90%, niet condenserend		20% tot 80%		
Luchtdruk aandrijving	700 hPa tot 1060 hPa		700 hPa tot 1060 hPa		
Luchtdruk Bedieningskast en handbediening	860 hPa tot 1060 hPa		–		
Geluidssterkte tijdens gebruik	–		54 dB (A)		
Hoogte tijdens gebruik	max. 2000 m		max. 3000 m		

TECHNISCHE GEGEVENS HOOG-LAAGBEDDEN AURA

Model	Afmetingen [cm]	Ligvlak [cm]	Hoogteverstelling [cm] ¹	Gewicht	Veilige werklust	Anti- / Trendelenburgpositie	Verstelling bovenbeen-gedeelte	Verstelling rugleuning
AURA AURA LR	92,5 x 206	80 x 200	ca. 25 (26 ²) tot 82	ca. 130 kg	225 kg totaal 190 kg lichaamsgewicht 20 kg matras 15 kg toebehoren	17° / 14°	33°	71° / 12 cm Matras-compensatie
	102,5 x 206	90 x 200		ca. 140 kg				
	112,5 x 206	100 x 200		ca. 150 kg				
	122,5 x 206	110 x 200		ca. 160 kg				
	132,5 x 206	120 x 200		ca. 170 kg				

¹ gemeten vanaf het frame van het ligvlak

² AURA LR

ELEKTRISCHE AANDRIJVINGEN HOOG-LAAGBEDDEN AURA

Model	AURA AURA LR	AURA AURA LR
Uitvoering met handbediening	JCH-35A6	HB-400
Elektrische aansluiting	100 - 240 V AC 50/60 Hz	100 - 240 V AC 50/60 Hz
Uitgangsspanning	32 V DC 5 A	–
Overstroom uit	7 A	–
Overspanning uit	–	–
Standby-bedrijf	≤ 1 W	max. 0,8 W
Beschermingsklasse aandrijvingen	IPX 4	IPX 4
Beschermingsklasse bedieningskast	IPX 6	–
Beschermingsklasse handbediening	IPX 4	–
Beschermklasse	II	II
Drukracht hefsysteem		
Drukracht hefsysteem	2 x 6000 N	2 x 6000 N
Drukracht verstelling ligvlak	2 x 4000 N	2 x 3000 N
Permanente belasting van de motoren	aan 2 min./uit 18 min. 25 °C	aan 2 max./uit 18 min.
Gegevens over werking, vervoer en opslag		
Omgevingstemperatuur gebruik	+5 °C tot +40 °C	+5 °C tot +40 °C
Omgevingstemperatuur transport/opslag	-10 °C tot +50 °C	-10 °C tot +50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	20 % tot 90 %, niet condenserend	20 % tot 80 %
Luchtdruk aandrijving	700 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa
Luchtdruk Bedieningskast en handbediening	860 hPa tot 1060 hPa	–
Geluidssterkte tijdens gebruik	–	54 dB (A)
Hoogte tijdens gebruik	max. 2000 m	max. 3000 m

TYPEPLAATJE MET UDI

1

2

3



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



REF Care bed **IMPULSE**

UDI 

(01)4065848000014

SN (21)112440001234567

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

Output: 32 V DC 5 A

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

6 Protection: IPX4

Next inspection:
11/2025

 180 kg

 190 kg

 345 kg

R4.0

Made in Germany









7

9

8

Voorbeeld van een typeplaatje met UDI voor het hoog-laagbed IMPULSE met Jiechang handbediening met 12 knoppen

Het typeplaatje bevindt zich op de dwarsbalk van het ligvlak, rechts aan het hoofdeinde. Plaats de rugleuning in de hoogste positie om het typeplaatje te kunnen bekijken.

Uitleg:

1. Adres van de fabrikant
2. Naam van het model
3. Serienummer
4. Netspanning; netfrequentie; stroomverbruik
5. Werkingsduur van de elektromotorische verstelling: neem deze informatie in acht om oververhitting te voorkomen! In het voorbeeld mogen de aandrijvingen van het bed maximaal 2 minuten permanent worden bediend. Als u langer hiermee doorgaat, moet u 18 minuten wachten, zodat de aandrijvingen kunnen herstellen voordat ze weer mogen worden gebruikt.
6. Bescherming van elektrische apparatuur tegen spatwater 'alleen in droge ruimtes gebruiken'
7. Geeft de volgende technische inspectie na levering aan volgens VDE0751-1
8. Uitleg over de veiligheidspictogrammen op het typeplaatje:

	Symbool voor medisch hulpmiddel
	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B

	Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Conformiteitslabel volgens de verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
	Beschermklasse II
	Alleen in droge ruimtes gebruiken
	Bedieningsaanwijzing in acht nemen

9. Uitleg over de gewichtspictogrammen op het typeplaatje:

	Veilige werklast
	Maximaal toegestaan gewicht van de persoon
	Maximaal totaalgewicht van het medische hulpmiddel incl. persoon (gewicht van het bed plus veilige werklast)

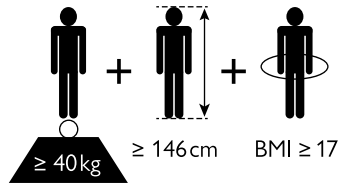
10. 2D-barcode (GS1 Data Matrix) DI + PI = UDI

11. (DI) Device Identifier
(01) UDI-DI/GTIN
(PI) Production Identifier
(21) Serienummer

Keurmerken

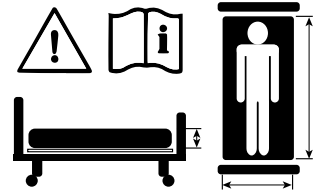
Een aparte sticker rechts van het typeplaatje betreft de hieronder beschreven markeringen:

Symbol: Markering voor medische bedden voor volwassenen volgens IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015



Het hoog-laagbed is goedgekeurd voor volwassen personen met een lichaamsgewicht van minimaal 40 kg en een lichaamslengte van minimaal 146 cm. Volgens de norm IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 mag het hoog-laagbed niet worden gebruikt voor personen met een lager lichaamsgewicht of een kleinere lichaamslengte, of een BMI van minder dan 17, omdat er voor deze groep een verhoogd risico op verwonding bestaat.

Symbol: Markering voor vervangbare matrassen volgens IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015 – volg de aanwijzingen en de instructies in de handleidingen over de matrassen!



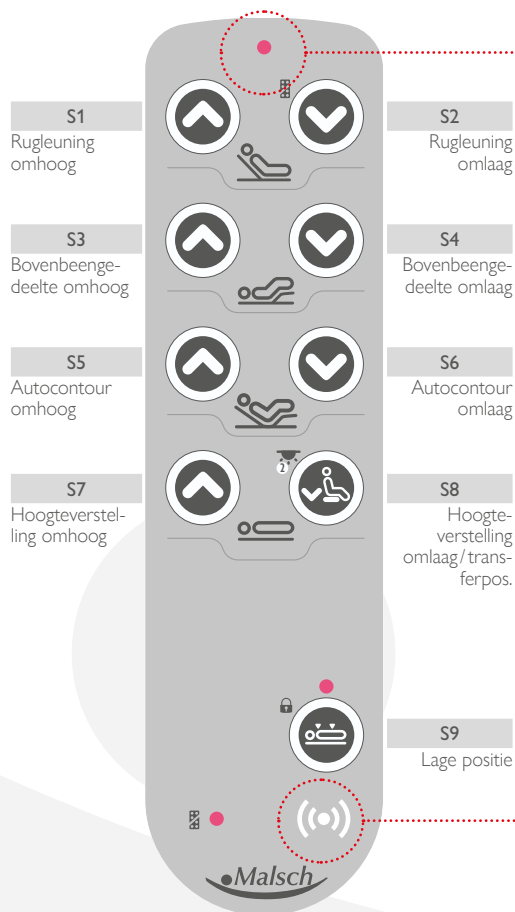
De volgende tabel geeft informatie over mogelijke matrasmaten, afhankelijk van de afmetingen van het ligvlak:

Matrasmaat [cm]	Afmetingen ligvlak [cm]	Soortelijk gewicht [kg/m ³]
78x200x12/14	80x200*	35 - 50
88x200x12/14	90x200	35 - 50
98x200x12/14	100x200*	35 - 50
108x200x12/14	110x200*	35 - 50
118x200x12/14	120x200*	35 - 50

* optionele speciale maten

HANDBEDIENING MET 9 KNOPPEN (JCH-35A6, 3 MOTOREN)

Hoog-laagbed **IMPULSE** Editie 420/420 LR



Verklikkerlicht geeft aan dat een knop actief is

Blokkeerfuncties

via magnetische chip om de bediening door bewoners te beperken. Het led-lichtje naast het pictogram voor blokkering brandt als de knoppen geblokkeerd zijn.

➤ p. 44 Bediening van de blokkerfunctie bij de handbediening JCH-35A6

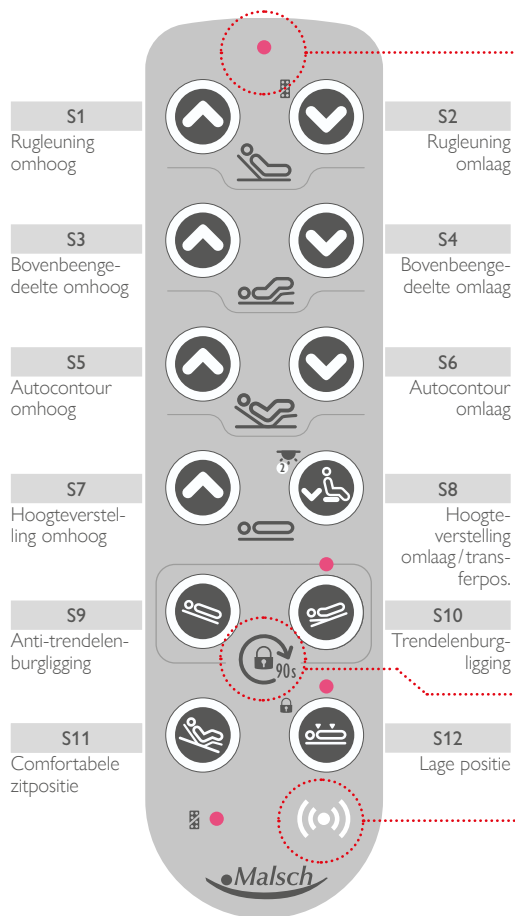


Knop	Blokkeering
S2	alle functies
S9	Lage positie
Verdere functies	
S8	Oriëntatieverlichting (twee keer knop indrukken)

Aflegvlak voor magnetische chip voor in-/uitschakeling van de blokkeerfuncties

HANDBEDIENING MET 12 KNOPPEN (JCH-35A6, 4 MOTOREN)

Hoog-laagbed **IMPULSE** Editie 400/400LR/400 ZB, hoog-laagbed **AURA/AURALR**



Verklikkerlicht geeft aan dat een knop actief is

Blokkeerfuncties

via magnetische chip om de bediening door de bewoners te beperken. Het led-lichtje naast het pictogram voor blokkering brandt als een knop geblokkeerd is.

➤ p. 44 Bediening van de blokkerfunctie bij de handbediening JCH-35A6



Knop	Blokkeering
S2	alle functies
S9	Lage positie
Verdere functies	
S8	Oriëntatieverlichting (twee keer knop indrukken)

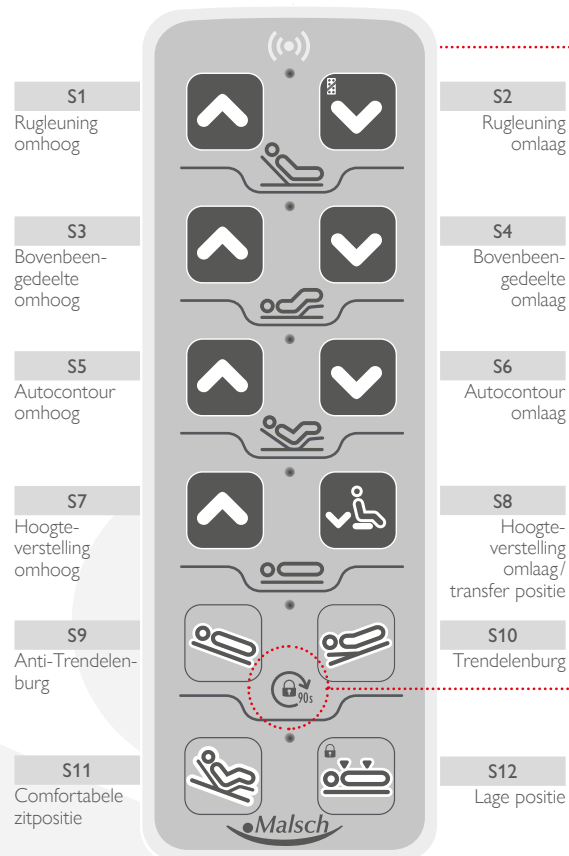
De trendelenburg-/anti-trendelenburgligging wordt automatisch geblokkeerd als er na 90 sec. geen activiteit meer is. De positie is weer 90 sec. beschikbaar door de magnetische chip op het aflegvlak te leggen.

Aflegvlak voor magnetische chip voor in-/uitschakeling van de blokkeerfuncties

PICTOGRAMMEN OP DE HC-400-HANDBEDIENING

Hoog-laagbed IMPULSE Editie 400 / 400 LR / 400 ZB / 500 / XL¹

Hoog-laagbed AURA / AURA LR



Blokkeerfuncties

met magnetische chip om de bediening om veiligheidsredenen voor personen te beperken.

→ p. 44 Bediening blokkeerfunctie HB-400-handbediening

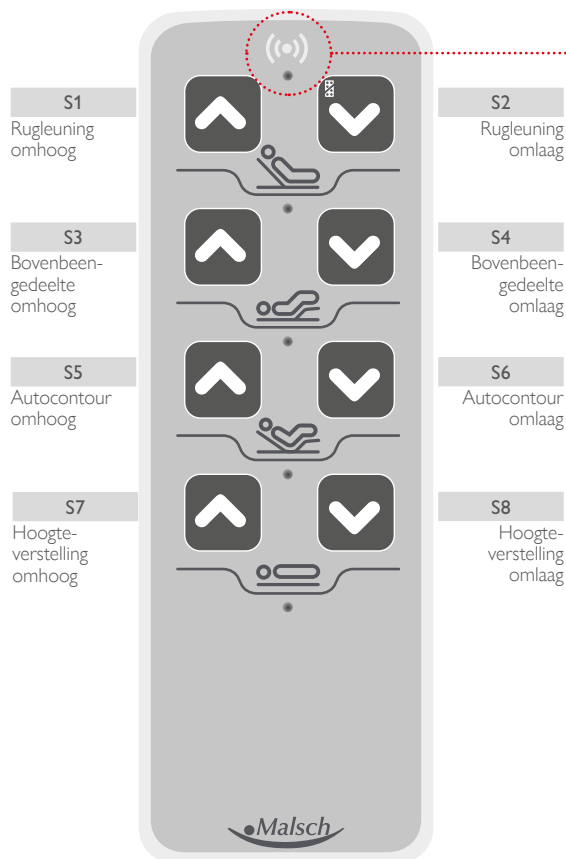


Knop	Blokkering
S2	Alle functies
S10	Trendelenburgpositie
S12	Lage positie

De trendelenburg-/anti-trendelenburgligging wordt automatisch geblokkeerd als er na 90 sec. geen activiteit meer is. De positie is weer 90 sec. beschikbaar door de magnetische chip op het aflegvlak te leggen.

PICTOGRAMMEN OP DE HB-400-HANDBEDIENING (UITVOERING MET 8 KNOPPEN)

Hoog-laagbed IMPULSE Editie 420/420LR/AURA (optie)



Blokkeerfuncties

met magnetische chip om de bediening om veiligheidsredenen voor personen te beperken.

→ p. 44 Bediening blokkeerfunctie HB-400-handbediening



Knop	Blokkering
S2	Alle functies

Referentieruns met HB-400-handbediening

Initialisatie

Wanneer het systeem voor de eerste keer in gebruik wordt genomen, wordt tijdens de kwaliteitscontrole in de fabriek een initialisatie van alle aandrijvingen uitgevoerd.

Om de initialisatie tijdens een onderhoudsbeurt of bij een fout opnieuw uit te voeren, moeten alle aandrijvingen volledig worden ingeschoven, zoals hieronder beschreven:

S2-knop: ligvlakaandrijvingen hoofdeinde inschuiven

S4-knop: ligvlakaandrijvingen voeteneinde inschuiven

Om de hefmotoren te initialiseren moet de '**Handmatige modus**' (zie hieronder) worden geactiveerd. Daarna kunnen de aandrijvingen stap voor stap (max. 10mm per druk op de knop) tot het eindpunt worden ingeschoven.

S1-knop: hefmotoren hoofdeinde inschuiven

S2-knop: hefmotoren voeteneinde inschuiven

Handmatige modus

Om de handmatige modus te activeren houdt u de **S1- en S2-knoppen** op de handbediening tegelijkertijd ongeveer 5 seconden ingedrukt, totdat de geluidssignalen elkaar steeds langzamer na elkaar opvolgen. De handmatige modus is nu geactiveerd.

Als u nogmaals op de **S1-knop** drukt, wordt de hefmotor van het hoofdeinde stapsgewijs met 10 mm per druk op de knop ingeschoven.

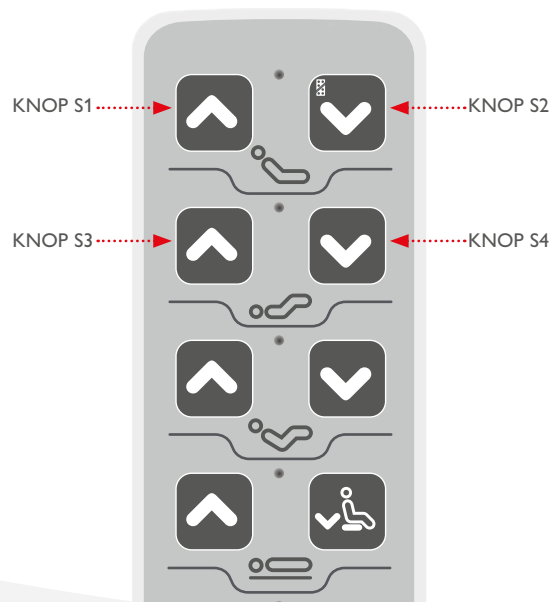
Herhaal deze werkwijze totdat de hefmotor de laagste stand heeft bereikt. Druk daarna op de **S2-knop** om hetzelfde voor de hefmotor van het voeteneinde te doen.

De handmatige modus eindigt automatisch als er 10 seconden lang geen knop wordt ingedrukt.

Fatal Error Reset

Bij een storing gaat de software automatisch in de 'fatal error'-modus. Dit betekent dat onder sommige omstandigheden bepaalde functies kunnen worden beperkt of volledig kunnen uitvallen. Deze fout kan worden gereset met een 'fatal error reset'.

Om dit te doen, houdt u de **S3- en S4-knoppen** tegelijkertijd 5 seconden ingedrukt. Bij een 'fatal error' wordt het systeem opnieuw geïnitieerd (er wordt een 'fatal error reset' uitgevoerd).



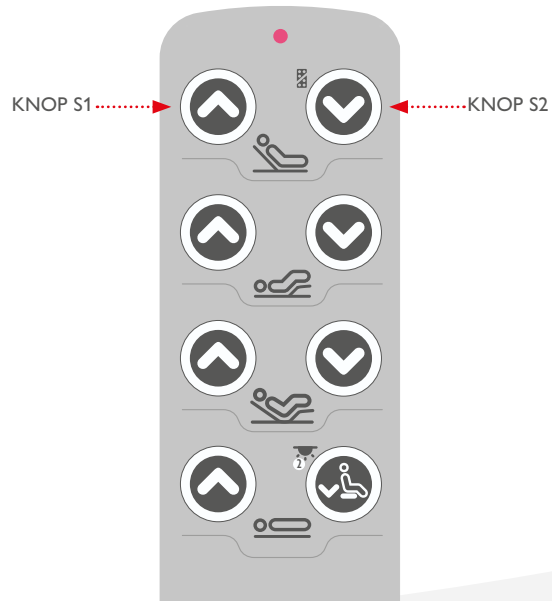
Initialisatie met JCH-35A6 handbediening

Bij storingen kan een reset van het systeem nodig zijn.

Houd de **knoppen S1 en S2** gelijktijdig 5 seconden ingedrukt. Na de reset van het systeem (het groene led-lichtje knippert 3 keer) volgt automatisch een initialisatie.

Alle motoren starten automatisch.

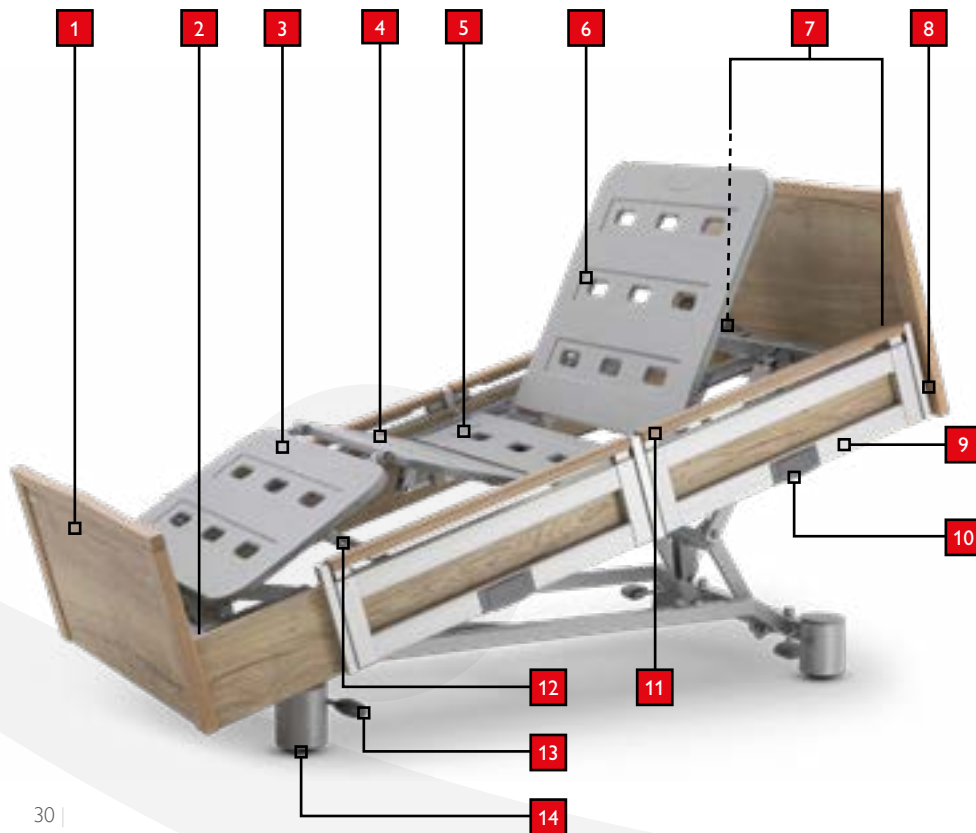
Na de initialisatie is de reset van het systeem voltooid en kan weer als gebruikelijk worden gebruikt.



BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400

Uitvoering met verticaal verstelbare bedhekken met eenhandige bediening, aan beide zijden gedeeld (EVGS 7.5.31)

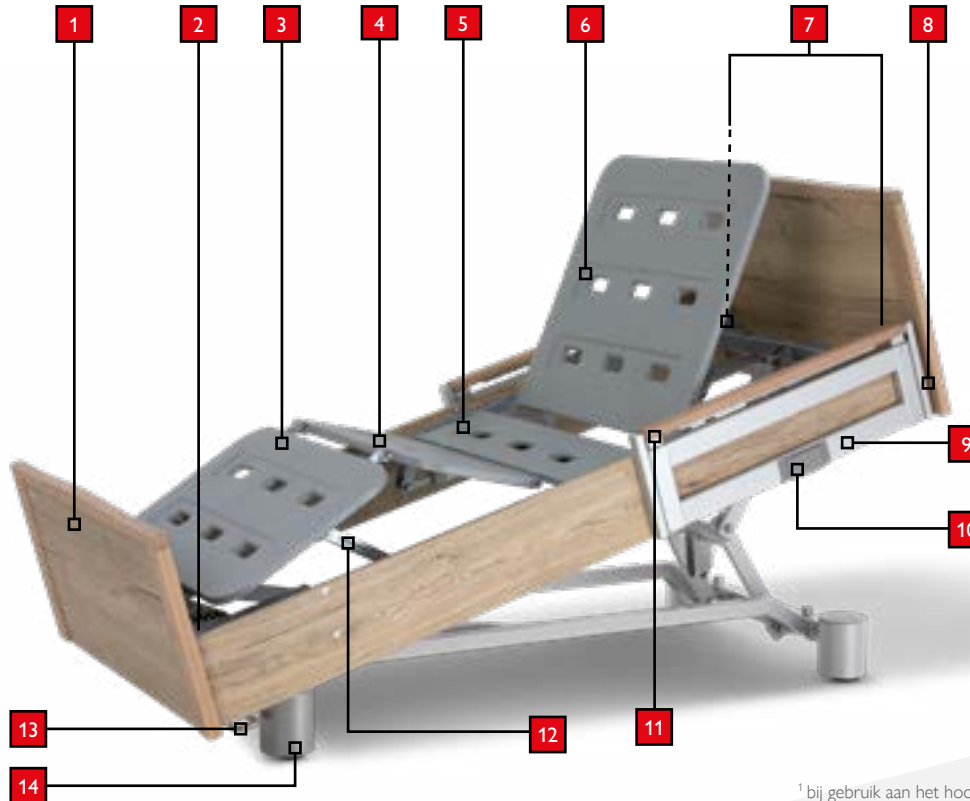


1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20cm)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4x achterzijde)
8. Mechanische CPR-noodverlaging van de rugleuning (optie)
9. Verticaal verstelbaar bedhek met eenhandige bediening
10. Eenhandige bedhekontgrendeling
11. Telescopische rail bedhekken
12. Verstelsysteem onderbeengedeelte
13. Voetpedaal met rem op iedere as (▼) en vrijloop (▲)
14. Weggewerkt wiel van 50mm

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400 ZB

Uitvoering met verticaal verstelbare beddekken met eenhandige bediening, aan het hoofdeinde (EVGSK 7.5.31)



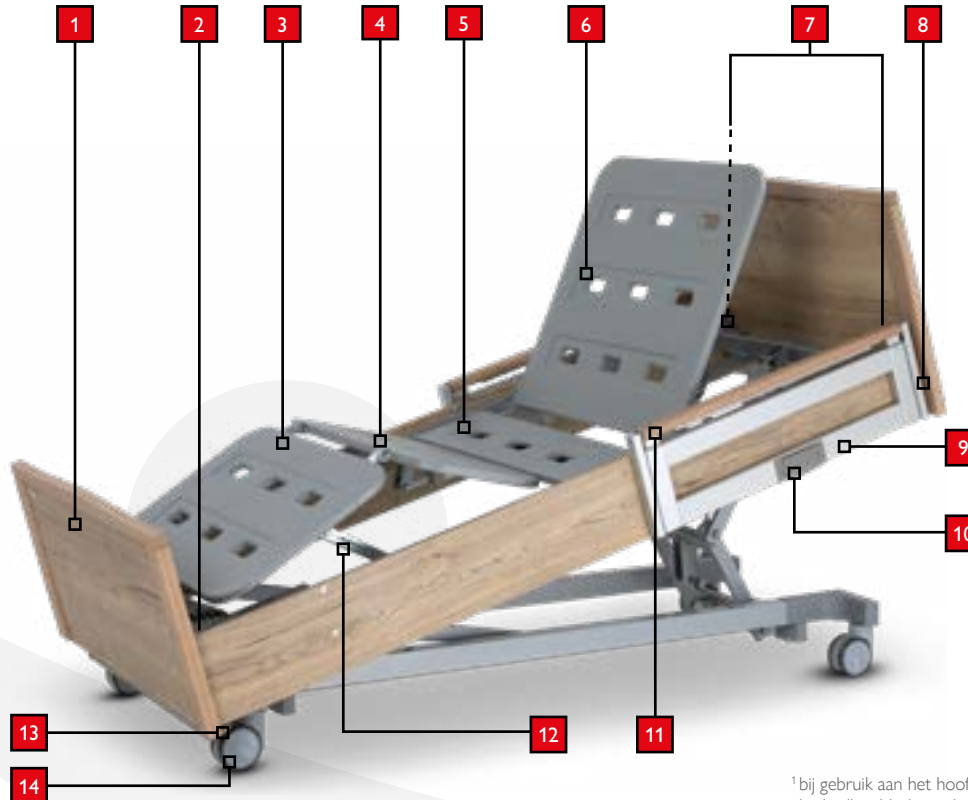
1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20 cm)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4x achterzijde)
8. Mechanische CPR-noodverlaging van de rugleuning (optie)
9. Verticaal verstelbaar beddek met eenhandige bediening¹
10. Eenhandige bedhekcontgrendeling
11. Telescopische rail beddekken
12. Verstelsysteem onderbeengedeelte
13. Rembeugel met centrale rem (▼) en vrijloop (▲)
14. Weggewerkt wiel van 50 mm

¹ bij gebruik aan het hoofdeinde beschermt het hek niet tegen uit bed vallen. Uitsluitend te gebruiken als mobilisatiehulp!

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400LR

Uitvoering met verticaal verstelbare bedhekken met eenhandige bediening, aan het hoofdeinde (EVGSK 7.5.31)



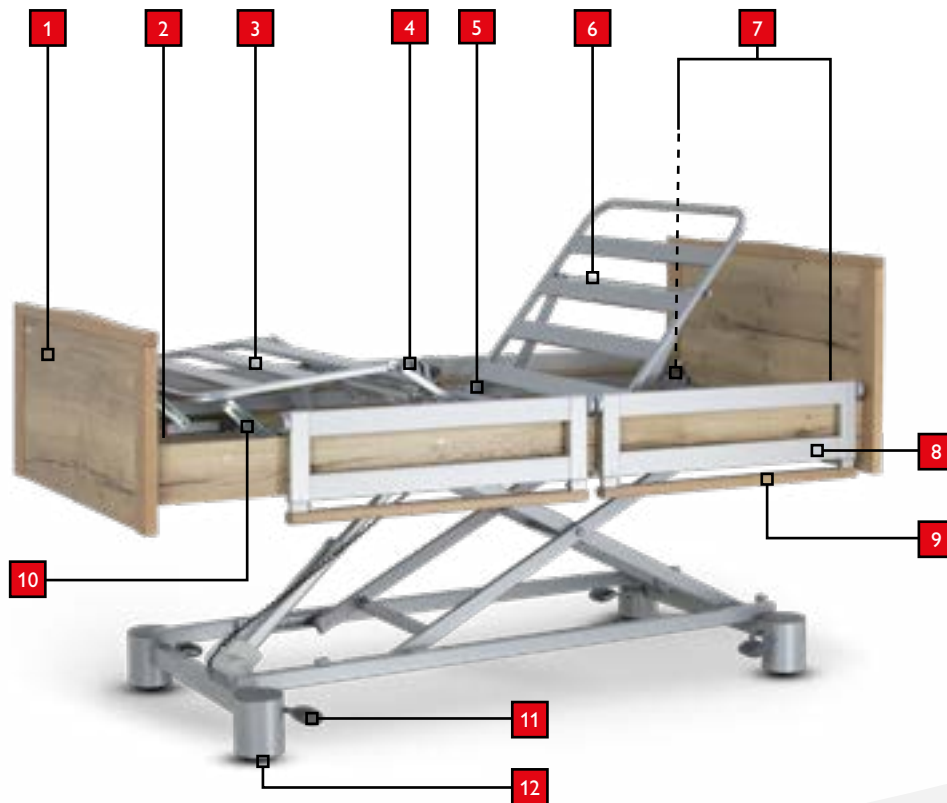
1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20 cm)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4x achterzijde)
8. Mechanische CPR-noodverlaging van de rugleuning (optie)
9. Verticaal verstelbaar bedhek met eenhandige bediening¹
10. Eenhandige bedhekontgrendeling
11. Telescopische rail bedhekken
12. Verstelsysteem onderbeengedeelte
13. Rembeugel met centrale rem (▼), richtingsvergrendeling (▲) en vrijloop (→)
14. Wiel met dubbel loopvlak van 100 mm

¹ bij gebruik aan het hoofdeinde beschermt het hek niet tegen uit bed vallen. Uitsluitend te gebruiken als mobilisatiehulp!

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420

Uitvoering met zwenkbare bedhekken, aan beide zijden gedeeld (GS V3.3)

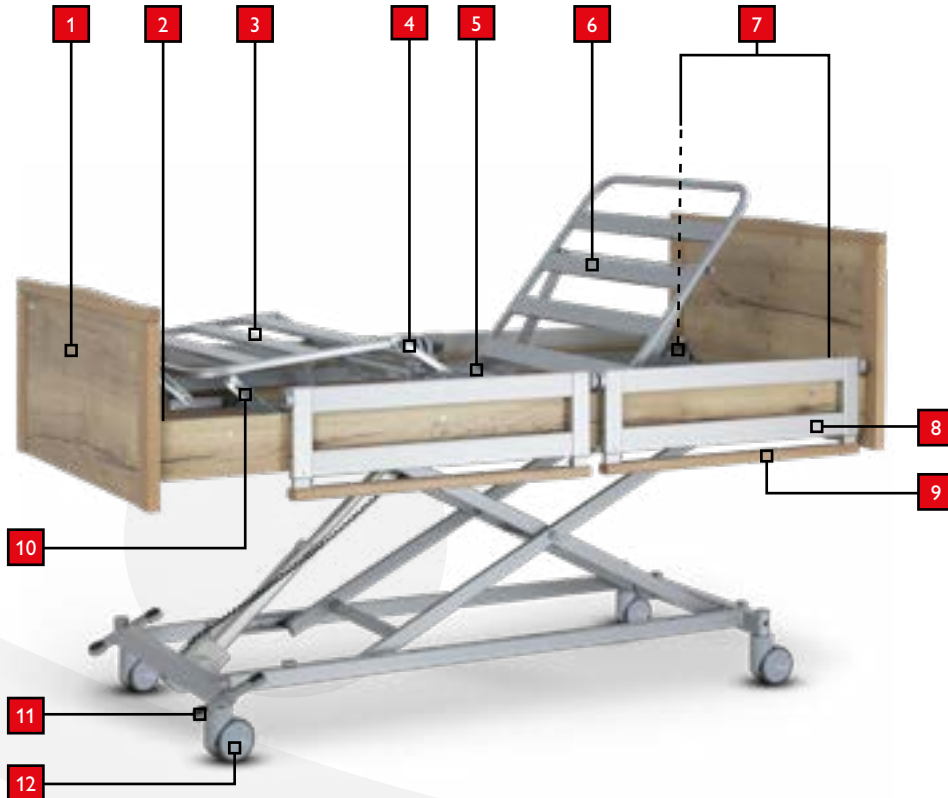


1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20 cm) (optie)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4x achterzijde)
8. Zwenkbare bedhekken
9. Telescopische rail bedhekken
10. Verstelsysteem onderbeengedeelte
11. Voetpedaal met rem op iedere as (▼) en vrijloop (▲)
12. Weggewerkt wiel van 50 mm

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420 LR

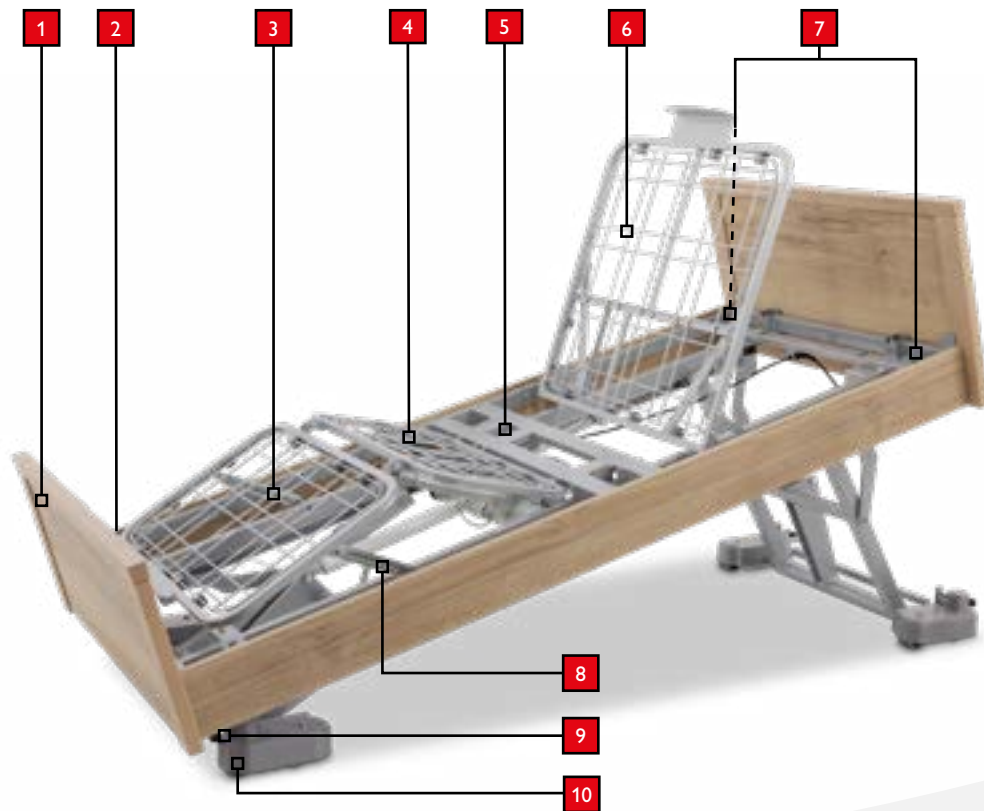
Uitvoering met zwenkbare bedhekken, aan beide zijden gedeeld (GS V3.3)



1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20 cm) (optie)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4x achterzijde)
8. Zwenkbare bedhekken
9. Telescopische rail bedhekken
10. Verstelsysteem onderbeengedeelte
11. Voetpedaal met centrale rem (▼), richtingsvergrendeling (▲) en vrijloop (—)
12. Wiel met dubbel loopvlak van 100mm

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 500

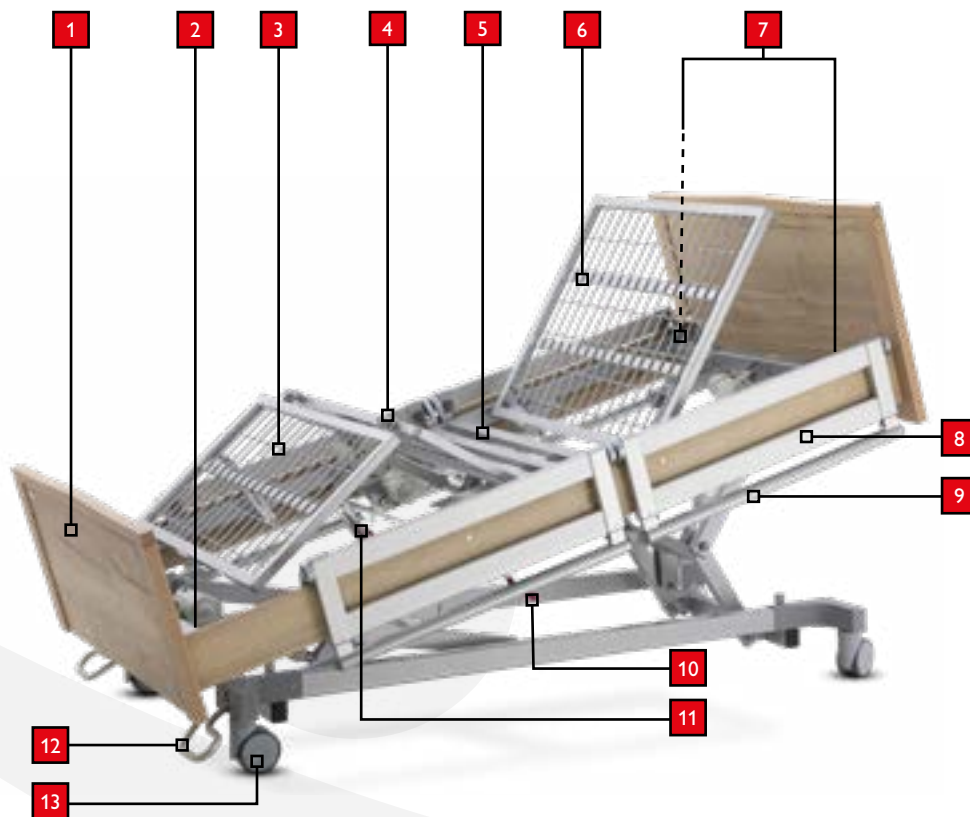


1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20 cm)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4x achterzijde)
8. Verstelsysteem onderbeengedeelte
9. Voetpedaal met rem op iedere as (▼) en vrijloop (▲)
10. Weggewerkt wiel met dubbel loopvlak van 50 mm

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie XL

Uitvoering met zwenkbare bedhekken, aan beide zijden gedeeld (GS V3)

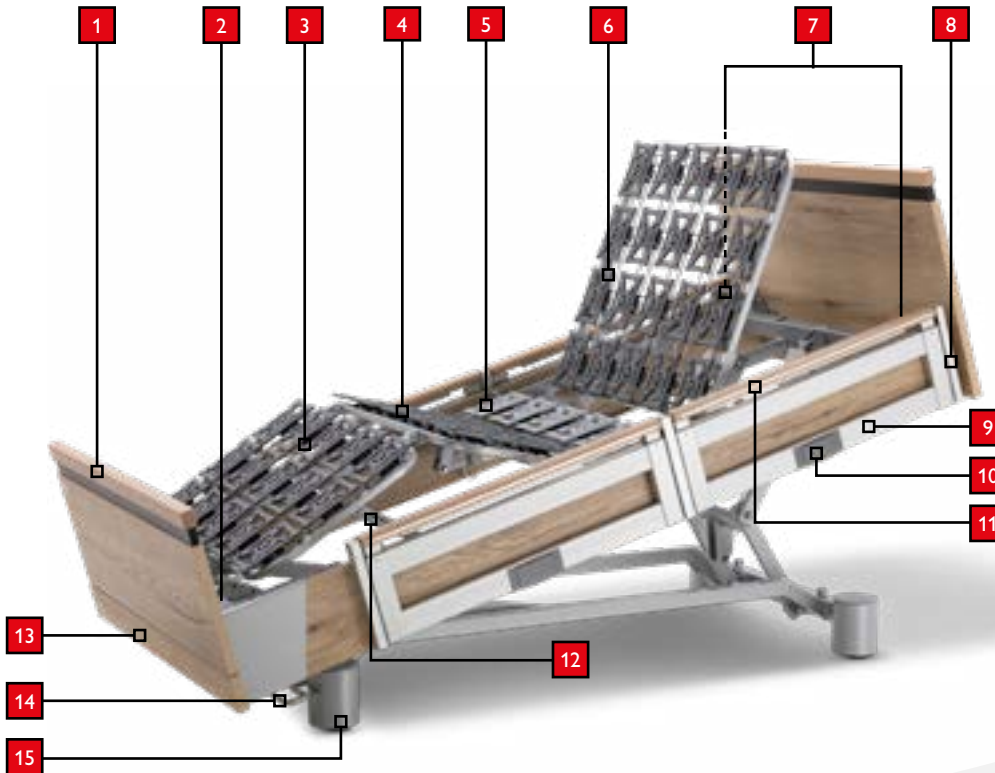


1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20 cm)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4 x achterzijde)
8. Zwenkbare bedhekken
9. Telescopische rail bedhekken
10. CPR-noodverlaging (optie, standaard bij GS)
11. Verstelsysteem onderbeengedeelte
12. Rembeugel met centrale rem (▼), richtingsvergrendeling (▲) en vrijloop (—)
13. Wiel met dubbel loopvlak van 100 mm

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed AURA

Uitvoering met verticaal verstelbare bedhekken met eenhandige bediening, aan beide zijden gedeeld (EVGS 7.5.30)

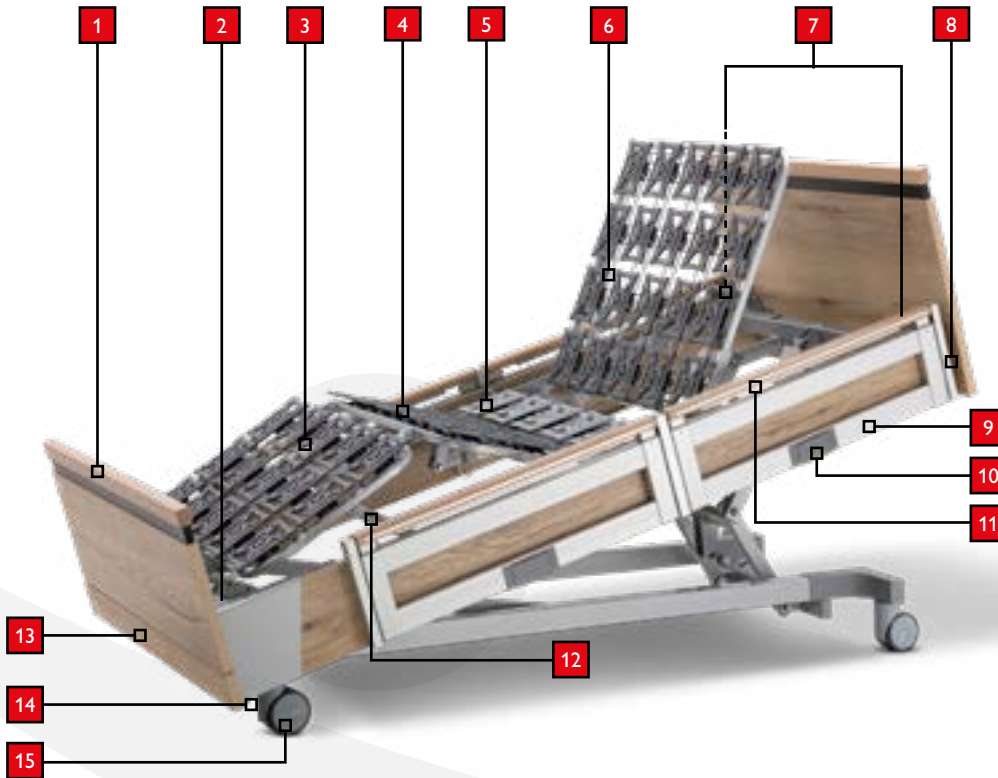


1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20 cm)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4x achterzijde)
8. Mechanische CPR-noodverlaging van de rugleuning (optie)
9. Verticaal verstelbaar bedhek met eenhandige bediening
10. Eenhandige bedhekontgrendeling
11. Telescopische rail bedhekken
12. Verstelsysteem onderbeengedeelte
13. Beddengoedhouder (optie)
14. Rembeugel met centrale rem (▼) en vrijloop (▲)
15. Weggewerkt wiel van 50 mm

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Hoog-laagbed AURA LR

Uitvoering met verticaal verstelbare beddekken met eenhandige bediening (EVGS 7.5.30)



1. Voetbord
2. Geïntegreerde bedverlenging in 2 stappen (+10/+20 cm)
3. Verstelbaar onderbeengedeelte
4. Verstelbaar bovenbeengedeelte
5. Vaststaand zitgedeelte
6. Verstelbare rugleuning
7. Uitsparingen voor infuushouder en toebehoren (4x achterzijde)
8. Mechanische CPR-noodverlaging van de rugleuning (optie)
9. Verticaal verstelbaar beddek met eenhandige bediening
10. Eenhandige bedhekontgrendeling
11. Telescopische rail beddekken
12. Verstelsysteem onderbeengedeelte
13. Beddengoedhouder (optie)
14. Rembeugel met centrale rem (▼), richtingsvergrendeling (▲) en vrijloop (—)
15. Wiel met dubbel loopvlak van 100 mm

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES

Afhankelijk van de uitvoering en het type hoog-laagbed kan het bed door het verstellen van de rugleuning, het boven- en het onderbeengedeelte en de hoogte in de volgende posities worden gebracht:

Rugleuning

De rugleuning kan worden versteld met de knoppen op de handbediening.



(Bedieningsknoppen rugleuning)

Tijdens het verplaatsen van de rugleuning wordt de lengte van de rugleuning 120mm¹ gecompenseerd ten opzichte van het hoofdeinde van het bed (onderstel Editie 420/420 LR **optioneel** leverbaar met 100mm matrascompensatie van de rugleuning).

Deze functie (matrascompensatie) zorgt ervoor dat de bewoner op een aangename manier kan zitten, zonder druk op billen, buik en bovenlichaam.



Let op! De constructie van de rugleuning is ontworpen voor de mechanische belasting die optreedt tijdens het optillen van een liggende persoon met een maximaal gewicht dat op het typeplaatje is staat. Zitten op de rugleuning valt niet onder het bedoeld gebruik en kan leiden tot beschadigingen en verwondingen.

Mechanische ontgrendeling rugleuning/CPR

(optioneel)

Uitvoering bij VGS

Hendel aan het hoofdeinde ter hoogte van h

Bij de bediening van de mechanische ontgrendeling moet de rugleuning in de ingestelde positie worden gehouden en zo mogelijk een beetje worden ontlast. Door trekken aan de ontgrendeling komt de rugleuning los uit de vergrendeling en kan met de hand in de eindpositie worden gebracht.



Uitvoering bij GS/uitvoering zonder bedhekken

Hendel in het midden van het bed onder het zijpaneel.

Bij de bediening van de mechanische ontgrendeling moet de rugleuning in de ingestelde positie worden gehouden en zo mogelijk een beetje worden ontlast. Door trekken aan de ontgrendelingshendel in de richting van de rugleuning komt de rugleuning los uit de vergrendeling en kan met de hand in de eindpositie worden gebracht.



Door nogmaals op de S1-knop van de handbediening te drukken, wordt de elektrische rugleuningverstelling opnieuw geactiveerd.

¹onderstellen Edities 500/400/400ZB/400LR/XL en AURA en AURA LR



Let op! Controleer voordat u de hendel bedient dat er zich geen voorwerpen of lichaamsdelen onder de rugleuning bevinden. Om te voorkomen dat de rugleuning ongecontroleerd naar beneden valt, moet deze tijdens het losmaken handmatig worden ontlast.

Boven- en onderbeengedeelte

Het bovenbeengedeelte kan worden versteld met de knoppen op de handbediening.



(Bedieningsknoppen bovenbeengedeelte)

Het onderbeengedeelte kan met het verstelsysteem door het verzorgend personeel omhoog worden gebracht zodat de persoon met de benen omhoog kan liggen.



(Bedieningsknoppen autocontour)

Door op de knop te drukken worden rugleuning en bovenbeengedeelte tegelijk versteld.¹

De functie mag uitsluitend voor mobiele bewoners zonder lichamelijke klachten worden gebruikt.



Let op! Zorg ervoor dat de bewoners tijdens het verstellen van de autocontour niet uit het bed kunnen vallen! Controleer dat er geen vreemde voorwerpen of lichaamsdelen in de buurt van het hefmechanisme zijn.

Hoogteverstelling

De hoogte kan worden versteld met de knoppen op de handbediening.



(Bedieningsknoppen hoogteverstelling)



Let op! Zorg ervoor dat de bewoners tijdens het verstellen van de hoogte niet uit het bed kunnen vallen! Controleer dat er geen vreemde voorwerpen of lichaamsdelen in de buurt van het hefmechanisme zijn.

¹ niet bij HB-400-handbediening met 6 knoppen

Transferpositie

Als het zitvlakgedeelte op zithoogte staat kan een bewoner via de de transferpositie comfortabel in en uit het bed stappen. Houd de knop ingedrukt tot deze positie is bereikt.



(Bedieningsknoppen transferpositie)

Lage positie/valpreventie

De lage positie kan worden ingesteld met de knop op de handbediening.



(Bedieningsknop lage positie)

Door de knop in te drukken zakt het bed van de transferpositie naar de lage positie.

Het hoog-laagbed IMPULSE van de Editie 420/420LR met handbediening HB-400 heeft geen aparte knop voor de lage positie. Bij deze uitvoering stopt het bed automatisch in de transferpositie. Door weer op de knop voor de transferpositie te drukken gaat het bed naar de lage positie.



Let op! Controleer voordat u op de knop drukt of de telescopische rail van de neergeklapte gedeelte beddekken (GS) is geschoven (p. 50, afb. 1) Controleer dat er vreemde voorwerpen of lichaamsdelen onder het bed zijn.

Trendelenburgligging

(niet bij hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie XL¹/Editie 420 en Editie 420LR)

De trendelenburgligging kan worden ingesteld met de knoppen op de handbediening.



(Bedieningsknop trendelenburgligging)

Om veiligheidsredenen is de trendelenburgligging in de gebruikerspositie vergrendeld.



Let op! Volg de aanwijzingen voor de blokkeerfunctie p. 44



Let op! Als de stroom uitvalt en de batterij leeg is, of als de hefmotoren uitvallen, kan de trendelenburgligging niet worden ingesteld. In dat geval kan het nodig zijn de bewoner naar een ander bed te brengen.



Let op! De trendelenburgligging mag alleen op voorschrift van een arts worden gebruikt. Onjuist gebruik kan blijvend letsel bij bewoners veroorzaken.

Anti-trendelenburgligging

(niet bij hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie XL¹ / Editie 420 en Editie 420 LR)

De anti-trendelenburgligging kan worden ingesteld met de knoppen op de handbediening.



(Bedieningsknop anti-trendelenburgligging)

De kanteelhoek van het ligvlak vindt u in de tabel op p. 16 en p. 18 Technische gegevens.



Let op! Zorg ervoor dat de bewoners tijdens het kantelen van het ligvlak niet uit het bed kunnen vallen! Controleer dat er geen vreemde voorwerpen of lichaamsdelen in de buurt van het hefmechanisme zijn.

Comfortabele zitpositie

(niet bij hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420/420 LR)

De comfortabele zitpositie kan worden ingesteld met de knoppen op de handbediening.



(Bedieningsknoppen comfortabele zitpositie)

Door op de knop te drukken wordt het bed snel in een comfortabele zitpositie gebracht.

De functie mag uitsluitend voor mobiele bewoners zonder lichamelijke klachten worden gebruikt.



Let op! Zorg ervoor dat de bewoners tijdens het instellen van de comfortabele zitpositie niet uit het bed kunnen vallen! Controleer dat geen vreemde voorwerpen of lichaamsdelen in de buurt van het hefmechanisme zijn.



Let op! Voordat u de anti-trendelenburgligging of de comfortabele zitpositie in combinatie met een uitgeschoven bedverlenging activeert, moet u eerst controleren dat er geen voorwerpen of lichaamsdelen onder het voeteneinde van het bed zijn.

¹ bij standaarduitvoering. Optioneel verkrijgbaar.

Blokkeerfunctie handbediening

De elektrische apparatuur voldoet aan de technische eisen op het gebied van faalveiligheid (first fail safety).

De blokkeerfunctie is een extra veiligheidsmaatregel.

Bediening blokkeerfunctie via handbediening JCH-35A6 met 12 knoppen

De blokkeerfunctie wordt geactiveerd met een magnetische chip en bevestigd door een functieknop in te drukken (☞ p. 24-25 *Pictogrammen op de handbediening*).

Om redenen van veiligheid wordt de trendelenburg-/anti-trendelenburgligging na 90 sec. zonder activiteit automatisch geblokkeerd. Ze kan door tijdelijk worden vrij geschakeld door de magnetische chip op het aflegvlak te leggen. (☞ p. 24-25 *Pictogrammen op de handbediening*)

Daarna kunnen bedden met deze functie met de knop S 10 op de handbediening in de trendelenburgligging worden geplaatst. De kanteelhoek van het ligvlak vindt u in de tabel op ☞ p. 16/ p. 18 *Technische gegevens*.

Na 90 seconden wordt de trendelenburg-/anti-trendelenburgligging weer automatisch geblokkeerd.



Bediening blokkeerfunctie op handbediening HB-400

Om de blokkeerfunctie te activeren, plaatst u de meegeleverde magnetische chip op het rood gemarkeerde gedeelte van de handbediening (p. 26 *Blokkeerfuncties handbediening HB-400*). Tegelijkertijd moet de blokkeerknop (voor het pictogram voor secundaire toewijzing zie tabel ☞ p. 26) worden ingedrukt. Een rood led-lichtje in het midden van de rij met knoppen geeft aan dat de functie is geblokkeerd.



De geblokkeerde functies kunnen op dezelfde manier worden ontgrendeld. Plaats de magnetische chip en druk tegelijkertijd op de knop met het blokkeerpictogram. De functie(s) worden gede-blokkeerd en het led-lichtje gaat uit. (☞ p. 26)

Met de meegeleverde magnetische chip wordt ook de blokkeerfunctie van de trendelenburgligging ingeschakeld (☞ p. 26, *Blokkeerfunctie handbediening HB-400*). De geblokkeerde functie kan op dezelfde manier worden ontgrendeld.

Remmen en rijden

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400/420 en 500

Het IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 400/420 en 500 (verrijdbaar op iedere hoogte) beschikt over een centrale blokkering van de wielen per as, die mechanisch wordt bediend door een voetpedaal dat aan twee zijden toegankelijk is.



Voetpedaal Editie 400/420

Het IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 400/420 en 500 kan op twee verschillende manieren worden ingesteld:

1. blokkering van de wielen (voetpedaal naar onder)
2. wielen 360° ontgrendeld (voetpedaal naar boven)



Voetpedaal Editie 500

IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 400LR

IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie XL

Het IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 400LR en Editie XL beschikt over een centrale blokkering van de wielen die mechanisch wordt bediend door een centrale rembeugel. De rembeugel bevindt zich in het midden van het onderstel aan het voeteneinde.



Het remsysteem kan op de volgende manieren worden ingesteld:

1. centrale blokkering van de wielen (rembeugel naar onder)
2. 4 wielen 360° ontgrendeld (rembeugel in het midden)
3. richting van 1 wiel geblokkeerd (rembeugel naar boven)

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420LR

Het IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 420LR beschikt over een centrale blokkering van de wielen die mechanisch wordt bediend door een centrale voetpedaal. De voetpedalen bevinden zich boven de wielen aan het voeteneinde van het bed en zijn aan weerszijden van het bed toegankelijk.



Het remsysteem kan op de volgende manieren worden ingesteld:

1. centrale blokkering van alle wielen (naar buiten stekend voetpedaal naar onder)
2. 4 wielen 360° ontgrendeld (voetpedaal horizontaal)
3. richting van 1 wiel geblokkeerd (naar buiten stekend voetpedaal naar boven)



Let op! Het IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 400/400LR/420/420LR/500 en XL kan worden verreden met het ligvlak op elke hoogte. Dit mag alleen in uitzonderlijke gevallen en onder toezicht van het verzorgend personeel gebeuren. Controleer na het transport of de wielen geblokkeerd zijn en of het bed goed op de rem staat. Let op de veiligheid van de persoon tijdens het transport!

Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 400ZB Hoog-laagbed AURA

Het IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 400ZB en het AURA-hoog-laagbed beschikken over een centrale blokkering van de wielen die mechanisch wordt bediend door een rembeugel aan het voeteneinde van het bed. De rembeugel loopt over de volledige breedte van het onderstel en is dus van beide zijden toegankelijk.



Het remsysteem kan op de volgende manieren worden ingesteld:

4. centrale blokkering van de wielen (rembeugel naar onder)
5. 4 wielen 360° ontgrendeld (rembeugel naar boven)



Let op! Het IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 400ZB en het AURA-hoog-laagbed kan worden verreden met het ligvlak op elke hoogte. Dit mag alleen in uitzonderlijke gevallen en onder toezicht van het verzorgend personeel gebeuren. Controleer na het transport of de wielen geblokkeerd zijn en of het bed goed op de rem staat. Let op de veiligheid van de persoon tijdens het transport!

Hoog-laagbed AURALR

Het model AURALR met de optionele wielmaten 100mm of 125mm heeft een centrale blokkering van de wielen, die mechanisch wordt bediend door een centrale rembeugel. De rembeugel bevindt zich in het midden van het onderstel aan het voeteneinde.



Het remsysteem van de AURALR kan op de volgende manieren worden ingesteld:

6. centrale blokkering van de wielen (rembeugel naar onder)
7. 4 wielen 360° ontgrendeld (rembeugel in het midden)
8. richting van 1 wiel geblokkeerd (rembeugel naar boven)



Let op! Het AURA LR-hoog-laagbed kan worden verreden met het ligvlak op elke hoogte. Dit mag alleen in uitzonderlijke gevallen en onder toezicht van het verzorgend personeel gebeuren. Controleer na het transport of de wielen geblokkeerd zijn en of het bed goed op de rem staat. Let op de veiligheid van de persoon tijdens het transport!

Verstelbare bedhekken DS

Doorlopende bedhekken

In uitgangspositie bevinden de bedhekken zich boven elkaar naast het frame van het ligvlak.

1. Functie 'omhoog plaatsen':

Trek de bovenste houder van het bedhek aan de groef van het bedhek (B) omhoog totdat de twee vergrendelknoppen (A) hoorbaar vastklikken.



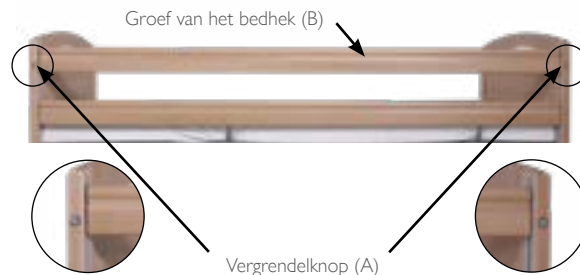
Let op! Controleer of de bedhekken goed vergrendeld zijn door er enkele malen mee te schudden.

2. Functie 'omlaag plaatsen':

Hef de bovenste houder van het bedhek iets op aan de groef van het bedhek (B) en houd tegelijkertijd de vergrendelknop (A) ingedrukt. Laat het bedhek langzaam zakken tot de laagste stand. Ga op dezelfde manier te werk aan de andere kant van het bed.



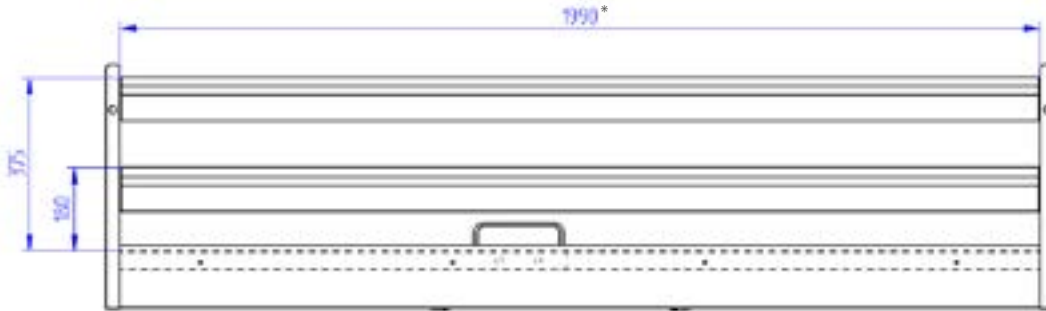
Let op! Zorg ervoor dat tijdens het omhoog en omlaag plaatsen van de bedhekken geen vingers, handen of andere lichaamsdelen tussen de bedhekken en het frame van het ligvlak bekneld raken.



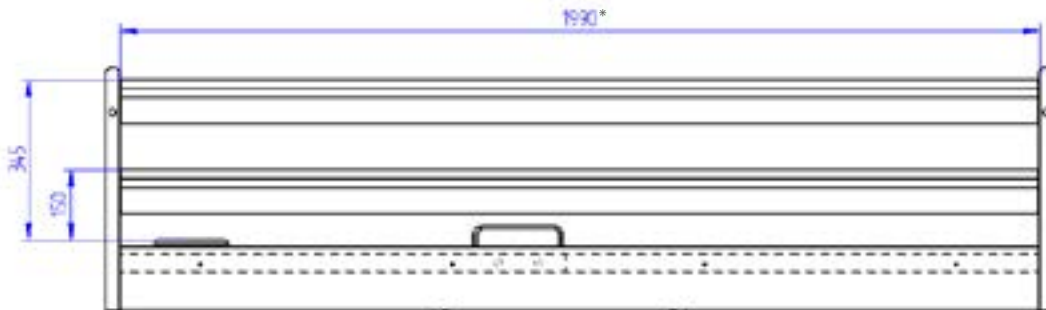
Let op! Voor gedesoriënteerde of ondervoede personen raden we u ten eerste aan om de bedbepolstering te gebruiken om beknelling tussen de houders van het bedhek en daaruit voortvloeiende verwondingen te voorkomen.

Afmetingen van de DS-bedhekken

Bij gebruik van een ligvlak van ABS, metalen raster en houten latten



In combinatie met een comfort-ligvlak



* afmetingen in mm voor standaard ligvlak (90 x 200 cm), andere lengtes wijken af.

Verstelbare bedhekken GS¹

Gedeelde bedhekken

In rustpositie bevinden de bedhekken zich aan de zijkant van het ligvlak en voorkomen zo dat de matras verschuift. (Afb. 1)

1. De bedhekken kunnen door een draaibeweging omhoog worden geplaatst. In deze middelste positie bieden ze bescherming tegen uit bed vallen en zijn ze geschikt als stabiele sta-op- en mobilisatiehulp voor de personen op voorwaarde dat de hekken aan het hoofdeinde zijn opgesteld. (Afb. 2)
2. U kunt het omhoog geplaatste bedhek ontgrendelen en op maximale hoogte plaatsen door op de twee drukstukken op de houders onder de leuning van het bedhek te drukken. Voer de instelling naar maximale telescopische stand altijd met twee handen tegelijkertijd naar boven of naar onder uit om kantelen te voorkomen (afb. 3). **Gebruik met beleid!**
3. Om de telescopische rail van het bedhek omlaag te doen, gaat u op dezelfde manier te werk als voor het omhoog plaatsen.
4. Om het bedhek weer in rustpositie te plaatsen, drukt u de gemarkeerde grendels op de onderste houder van het bedhek tegelijkertijd naar binnen en zet u de draaibeweging in gang. (Afb. 4)



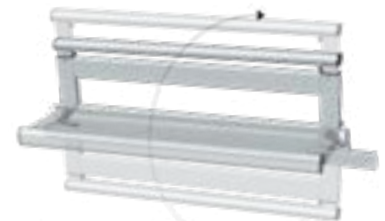
Let op! Let er bij het omhoog plaatsen van het bedhek en de bedhekverhoging op dat de vergrendeling vastklikt en controleer dit. Gebruik altijd beide handen om het element te verplaatsen!



Let op! Activeer de lage positie bij de lage IMPULSE- en AURA-bedden alleen als de telescopische rail van het neergeklapte gedeelde bedhek (GS) is ingeschoven (afbeelding 1).



Afb. 1



Afb. 2



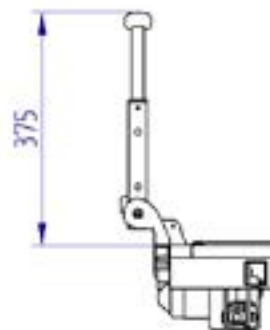
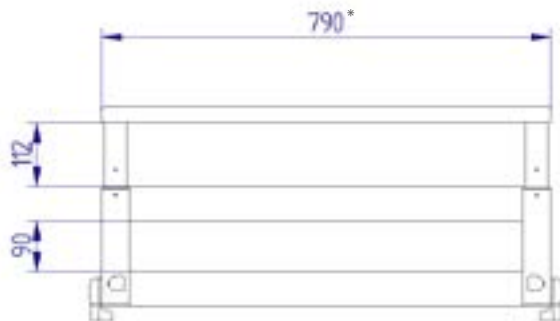
Afb. 3



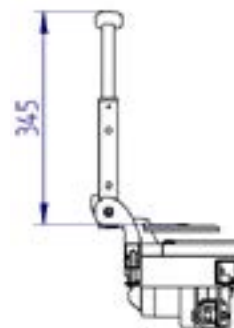
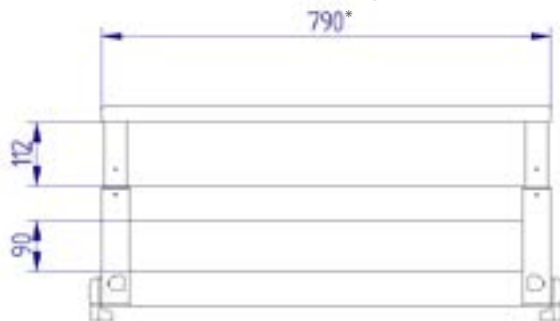
Afb. 4

Afmetingen van de GS-bedhekken

Bij gebruik van een ligvlak van ABS, metalen raster en houten latten



In combinatie met een comfort-ligvlak



* afmetingen in mm voor standaard ligvlak (GS V3.3), andere uitvoeringen wijken af.

Verstelbare bedhekken VGS¹

Verticaal verstelbaar, gedeeld bedhek

In rustpositie bevinden de bedhekken zich aan de zijkant van het ligvlak en voorkomen zo dat de matras verschuift.

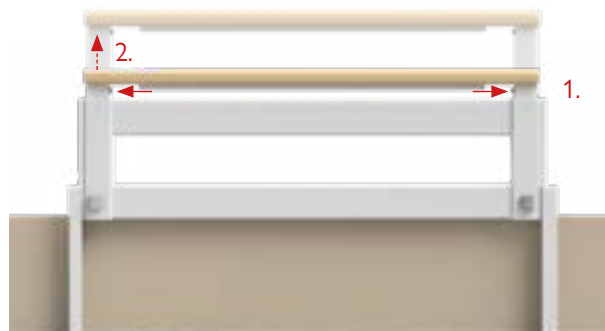
1. Om de bedhekken omhoog te plaatsen, trekt u ze gelijktijdig omhoog tot ze hoorbaar vastklikken. In deze middelste positie bieden ze bescherming tegen uit bed vallen en zijn ze geschikt als stabiele sta-op- en mobilisatiehulp voor de personen op voorwaarde dat de hekken aan het hoofdeinde zijn opgesteld. (Afb. A, 1.)
2. Druk op de twee drukstukken onder de leuning van het telescopisch gedeelte om de bedhekverhoging te ontgrendelen en op maximale hoogte te plaatsen. Het is belangrijk dat u deze afstelling met beide handen gelijktijdig naar boven uitvoert (afb. B, 1/2). Pas op dat u het element niet kantelt. Om de bedhekverhoging in te schuiven, gaat u in omgekeerde volgorde te werk. **Gebruik met beleid!**
3. Om de bedhekken omlaag te doen, duwt u de grendels met beide handen naar binnen (afb. A, 2) en laat u de bedhekken voorzichtig naar ruststand zakken.



Let op! Let er bij het omhoog plaatsen van het bedhek en de bedhekverhoging op dat de vergrendeling vastklikt en controleer dit. Gebruik altijd beide handen om het element te verplaatsen!



Afb. A



Afb. B

Verstelbare bedhekken EVGS¹

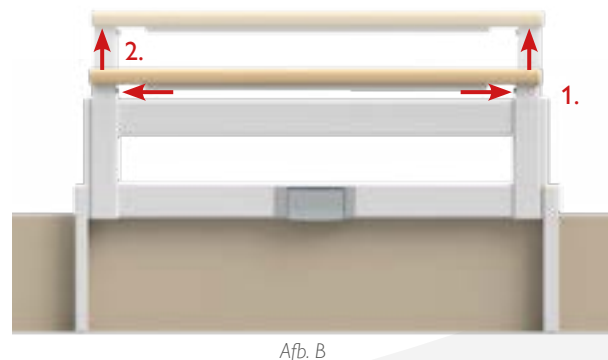
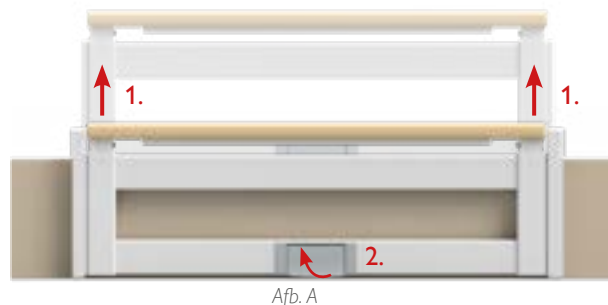
Verticaal verstelbaar, gedeeld bedhek met eenhandige bediening

In rustpositie bevinden de bedhekken zich aan de zijkant van het ligvlak en voorkomen zo dat de matras verschuift.

1. Om de bedhekken omhoog te plaatsen, trekt u ze gelijktijdig omhoog tot ze hoorbaar vastklikken. In deze middelste positie bieden ze bescherming tegen uit bed vallen en zijn ze geschikt als stabiele sta-op- en mobilisatiehulp voor de personen op voorwaarde dat de hekken aan het hoofdeinde zijn opgesteld. (Afb. A, 1.)
2. Druk op de twee drukstukken onder de leuning van het telescopisch gedeelte om de bedhekverhoging te ontgrendelen en op maximale hoogte te plaatsen. Het is belangrijk dat u deze afstelling met beide handen gelijktijdig naar boven uitvoert (afb. B, 1 / 2). Pas op dat u het element niet kantelt. Om de bedhekverhoging in te schuiven, gaat u in omgekeerde volgorde te werk. **Gebruik met beleid!**
3. Om de bedhekken omlaag te doen, trekt u de ontgrendelingshendel met één hand naar voren (afb. A, 2) en laat u de bedhekken voorzichtig naar ruststand zakken.



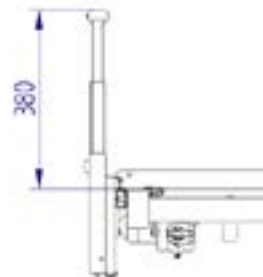
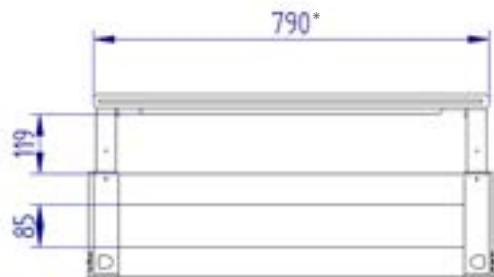
Let op! Let er bij het omhoog plaatsen van het bedhek en de bedhekverhoging op dat de vergrendeling vastklikt en controleer dit.



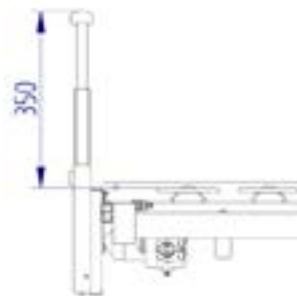
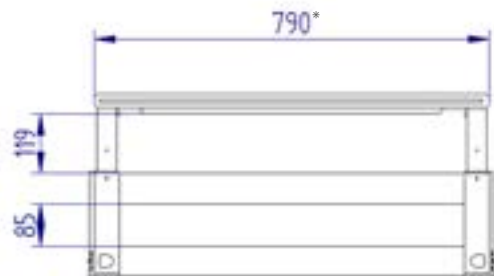
¹ niet voor IMPULSE Editie 500

Afmetingen van de VGS-bedhekken

Bij gebruik van een ligvlak van ABS, metalen raster en houten latten



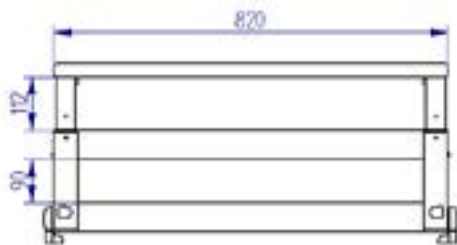
In combinatie met een comfort-ligvlak



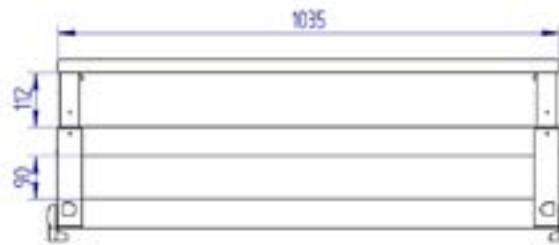
*afmetingen in mm voor standaard ligvlak (VGS 5.30), andere uitvoeringen wijken af.

Afwijkende lengtematen van de GS- en VGS-bedhekken

Zwenkbare, gedeelde bedhekken V2

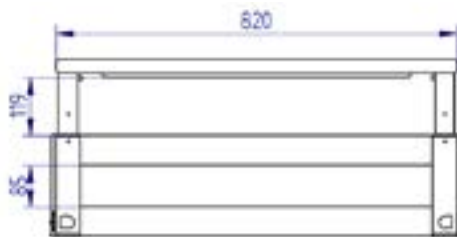


aan het hoofdeinde

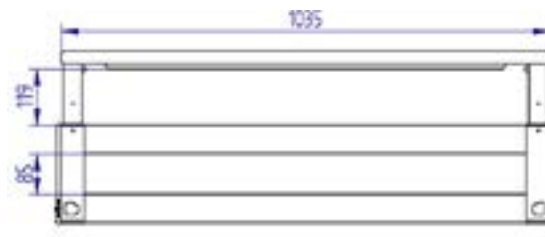


aan het voeteneinde

Verticaal verstelbaar, gedeeld bedhek V2



aan het hoofdeinde



aan het voeteneinde

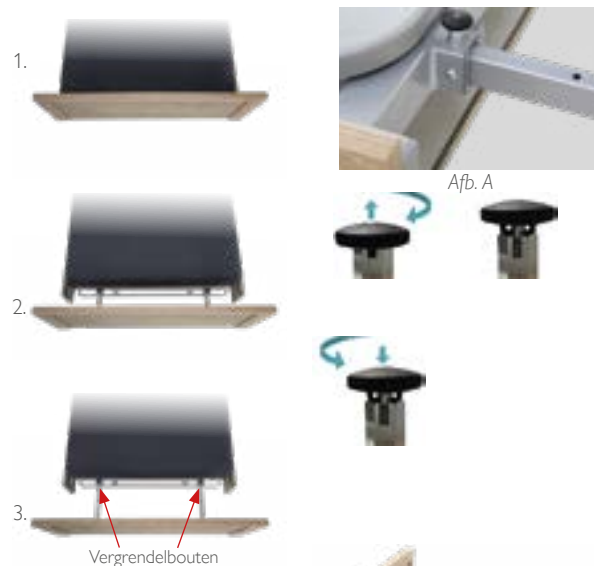
Geïntegreerde bedverlenging

Bedden die in de fabriek zijn uitgerust met een geïntegreerde bedverlenging kunnen zonder gereedschap 20 cm worden verlengd. Hiervoor moeten wel de houders van doorlopende bedhekken worden vervangen.

U kunt het bed zonder gereedschap in drie stappen verlengen via twee vergrendelbouts aan de onderkant van het ligvlak aan het voeteinde:

1. Trek bij het IMPULSE-hoog-laagbed met een Editie 400/400LR onderstel en bij het AURA/AURA LR-hoog-laagbed de twee vergrendelbouts (afb. A) naar boven en draai ze vervolgens ongeveer een kwartslag naar rechts tot aan het vergrendelpunt. Bij het IMPULSE-hoog-laagbed met onderstel Editie 420/420LR zijn de vergrendelbouts aan de zijkant geplaatst en naar het midden van het bed gericht (p. 57 afb. B). Ga op dezelfde manier te werk als bij de hierboven beschreven onderstellen. De bedverlenging is ontgrendeld.
2. Reik onder het bedfront en trek de bedverlenging voorzichtig ca. 10 cm of 20 cm uit.
3. Draai de vergrendelbouts terug in hun oorspronkelijke positie. Schuif de bedverlenging dan voorzichtig naar achteren tot het mechanisme vastklikt.

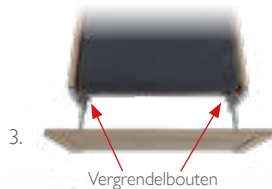
Hoog-laagbed **IMPULSE** met onderstel Editie 400/400ZB/400LR en hoog-laagbed **AURA/AURA LR**



Hoog-laagbed IMPULSE met onderstel Editie 420/420 LR en Editie 500



Afb. B



Let op! Als u de verlenging 20 cm uittrekt, moet u een matrashouder (toebereiden) gebruiken. Trek de bedverlenging in dat geval eerst zover mogelijk uit. Ga na het plaatsen van de matrashouder verder zoals beschreven in punt 3.



Let op! De ligvlakverlenging mag alleen door bevoegd vakpersoneel worden geactiveerd.



Let op! Voordat u de Anti-Trendelenburgpositie of de comfortabele zitpositie in combinatie met een uitgeschoven bedverlenging activeert, moet u eerst controleren of er zich geen voorwerpen of lichaamsdelen onder het voeteneinde van het bed bevinden.



Let op! Om veiligheidsredenen is het absoluut noodzakelijk dat de aanwezige veiligheids- en bevestigingselementen worden vervangen wanneer het ligvlak bij bedden met doorlopende bedhekken wordt verlengd!

ONDERHOUD

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk voor de veiligheid en betrouwbareheid van het product als het regelmatig wordt onderhouden en gebruikt in overeenstemming met de veiligheidsinstructies. Als er tijdens het onderhoud grote gebreken worden vastgesteld, waardoor een veilige werking van het product niet langer is verzekerd moet het product onmiddellijk buiten dienst worden gesteld. Onderhoudsbeurten moeten minimaal jaarlijks worden uitgevoerd.



Gebreken die de correcte werking en de veiligheid van het hoog-laagbed in gevaar brengen, moeten worden verholpen voordat het bed weer in gebruik wordt genomen. Deze gebreken moeten aan de leiding worden gemeld.

Er mogen alleen originele reserveonderdelen van Malsch GmbH worden gebruikt.



Voer geen onderhoud of reparaties uit aan het bed terwijl er iemand in ligt. Het is niet de bedoeling dat bewoners of verzorgend personeel onderhoud uitvoeren.

Werkwijze

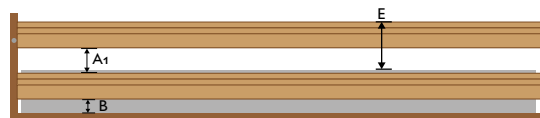
1. Visuele controle

Controleer de gelaste constructies op scheuren in de lasnaden en op plastische vervorming en slijtage. Met gelaste constructies worden onderstel en ligvlak met beweegbare onderdelen bedoeld. Controleer ook of alle schroefverbindingen goed vastzitten.

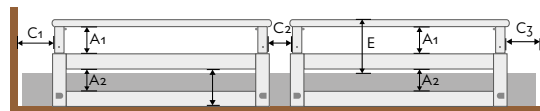
2. Veiligheid en correcte werking van de beddekken controleren

Controleer of de beddekken zonder problemen kunnen worden vastgeklikt. Controleer ook op zichtbare en ontoelaatbare slijtage en vervorming.

Voor de intervallen van de veiligheidscontroles geldt IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015. Een schematisch overzicht is te vinden in de volgende afbeeldingen en tabel:



Afb. 1 (afmetingen van een eendelig beddek)

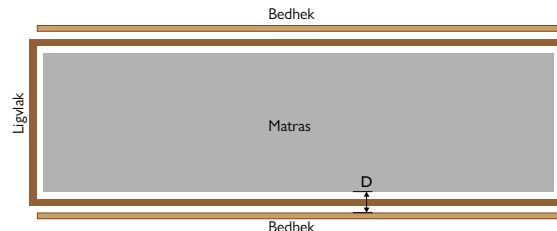


Afb. 2 (afmetingen van een gedeeld beddek)

Controleer of de vereiste afstanden ook bij belasting van de hekken worden aangehouden. De afmetingen A en D moeten worden gecontroleerd met een testapparaat dat voldoet aan de norm IEC 60601-2-52:2009/AMD:2015. De testkracht voor afmeting A is 250 N.

Afmetingen		Vereiste
A1	Volledig gesloten opening binnen het bedhek	< 120 mm
A2	Volledig gesloten opening als uitkomst van de verhouding van bedhek en steunen tot het ligvlak.	< 120 mm
B	De afstand tussen ligvlak en het laagste punt van het bedhek aan de buitenkant van een steun	< 60 mm
C 1	Opening tussen hoofddeel en het bedhek ernaast	< 60 mm
C 2	Opening tussen segmenten of delen van bedhekken	< 60 mm of > 318 mm
C 3	Opening tussen bedhek en voetgedeelte	< 60 mm of > 318 mm
D	Ruimte tussen bedhek en matras.	volgens testcriteria van norm
E	Hoogte van bovenkant van bedhek tot bovenkant matras. Daaruit wordt de dikte van het matras afgeleid (zonder compressie, zoals gespecificeerd door de fabrikant) bij een VGS-uitvoering van het hek, bij een GS-uitvoering van het hek, bij een DS-uitvoering van het hek	< 220 mm 12 - 16 cm* 12 - 15 cm* 12 - 15 cm*

* alleen voor ABS- en metalen hekken-ligvlak. Bij gebruik van een comfort-ligvlak is een max. matrashoogte van 12 cm toegestaan.



3. Werking van de remmen controleren

Afhankelijk van het type remmen moet worden gecontroleerd of de remmen in elke stand goed werkt. Controleer bij een elektrisch remsysteem of de remonderdelen vrij bewegen.

4. Werking hefmotoren controleren

Breng alle hefmotoren naar het eindpunt en weer terug. Let op de volgende punten:

- ongewone geluiden
- synchronisatie van de hefmotoren
- soepele loop van de hefmotoren
- correcte beweging van de hefmotoren
- automatisch uitschakelen als de eindpositie is bereikt

Afhankelijk van het model kan de reikwijdte van de hefmotoren verschillen. Neem bij twijfel contact op met onze klantenservice.

5. Visuele controle van de aansluitkabel

Controleer de volgende punten m.b.t. de aansluitkabel:

- visuele controle van de trekontlasting en knikbeveiliging en controle of ze goed werken
- visuele controle van de kabelisolatie
- visuele controle van de aansluitkabel zelf (beschadiging, beknelling)
- visuele controle van de netstekker
- visuele controle van de kabelhaken

6. Visuele controle bekabeling

Controleer de volgende punten:

- beschadigingen aan de kabels
- correcte ligging van de kabels
- correcte aansluiting van de stekkerverbindingen en correcte positie van de uittrekbeveiligingen

7. Visuele controle van de behuizing

Controleer de behuizingen op uitwendige schade en controleer of de afdichtingen in goede staat verkeren.

9. Meting volgens NEN-EN-IEC 62353

De elektrische keuring van het hoog-laagbed moet worden uitgevoerd volgens de specificaties van NEN-EN-IEC 62353. De lekstroommeting wordt uitgevoerd door middel van vervangende lekstroommeting. De grenswaarde is $\leq 500 \mu\text{A}$.

10. Visuele controle van de handgreep van de bedpapegaai

Controleer of de kunststof onderdelen en de bevestigingsband geen beschadigingen vertonen. De handgrepen moeten om de 5 jaar worden vervangen.

ONDERHOUDSTERMIJNEN

Jaarlijks

- Inspectie en onderhoud

Indien nodig

- Smeren van mechanische onderdelen
- Vervangen van slijtdelen in geval van defecten.

LEVERING EN MONTAGE

Hoog-laagbedden van Malsch GmbH worden meestal volledig gemonteerd geleverd of ter plaatse door monteurs van de fabrikant of de distributeur opgesteld.

Controleer aan de hand van de leveringsdocumenten of de levering compleet is en de juiste producten zijn geleverd.

Eventuele gebreken of beschadigingen moeten onmiddellijk aan de transporteur en de leverancier worden gemeld en op de leveringsbon worden genoteerd.

Voor de ingebruikname is de ondertekening van de leveringsdocumenten voor beide partijen bindend.

Indien nodig, bijvoorbeeld voor onderhoud, kunnen eenvoudige montagewerkzaamheden ook door vakbekwame personen worden uitgevoerd.

Ingebruikname

Controleer voor ingebruikname dat bed, alle onderdelen en toebehoren aanwezig en intact zijn.

Monteer eventuele toebehoren volgens gebruiksaanwijzing.

Controleer dat de netkabel en stekker onbeschadigd zijn en dat de voeding overeenstemt met de gegevens op het typeplaatje. De stekkerverbinding moet voldoen aan de nationale normen.

Voor ingebruikname moet het bed aan de voeding worden aangesloten.

Controleer vooraf alle elektrische functies van het bed (verstelling van de rugleuningverstelling, bovenbeenvlak, autocontour, hoogteverstelling op/neer, trendelenburg-/anti-trendelenburgligging). Controleer alle motoren en knoppen voor bediening op een correcte werking.

Het mechanische systeem (CPR-ontgrendeling, mechanische gedeelte voor het onderbeen, mechanisme voor de hekken, remmen van de wielen) moet eveneens worden gecontroleerd.



Na onderhoud en reparaties moet de werking van de elektrische installaties worden gecontroleerd.



De fabrikant biedt technische opleidingen voor onderhoud en reparatie van de hoog-laagbedden aan. Als de deelnemers na de scholing een certificaat hebben ontvangen, mogen ze zelfstandig technische werkzaamheden aan de bedden uitvoeren.

VOORSCHRIFTEN VOOR HET AFVOEREN VAN AFVAL

Bij normaal gebruik is de levensduur van het hoog-laagbed vastgesteld op 10 jaar.

Voorschriften voor het afvoeren van afval

- De exploitant moet ervoor zorgen dat de te verwijderen onderdelen niet besmet/verontreinigd zijn.
- Als het bed wordt gesloopt, moeten de gebruikte houten, kunststof en metalen onderdelen afzonderlijk en op de juiste wijze worden afgevoerd.
- Als u hierover vragen heeft, neem dan contact op met uw gemeente, afvalverwerkingsbedrijf of met onze klantenservice.

Verwijdering van elektrische onderdelen

- Dit bed is elektrisch verstelbaar en geclassificeerd als een commercieel gebruikt elektrisch apparaat volgens de WEEE-richtlijn 2012/19/EU.
- De gebruikte elektrische onderdelen zijn vrij van verboden schadelijke stoffen in overeenstemming met RoHS-II Richtlijn 2011/65/EU.
- Elektrische onderdelen (zoals aandrijvingen, besturingseenheden, handbedieningen, enz.) van deze bedden moeten volgens de WEEE-richtlijn als elektrisch of elektronisch afval worden behandeld en op de juiste wijze worden afgevoerd.

Verwijdering van batterijen en accu's

- Gedemonteerde batterijen en accu's die niet meer bruikbaar zijn, moeten overeenkomstig Richtlijn 2006/66/EG op de juiste wijze worden verwijderd en horen niet bij het huishoudelijk afval.
- Neem hiervoor contact op met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf of met onze serviceafdeling.

In landen buiten de EU moeten de daar geldende nationale voorschriften in acht worden genomen.

TOEBEHOREN (OPTIONEEL)

Bedpapegaai

De bedpapegaai kan aan het hoofdeinde links en rechts in de daarvoor voorziene openingen in het frame van het ligvlak worden geplaatst. Controleer of de bout goed in de daarvoor voorziene sleuf van de opening zit.

De veilige werklast bedraagt 75 kg.



Infuushouder

De infuushouder kan naar keuze links en rechts aan het hoofd-/voeteneinde in de daarvoor voorziene openingen in het frame van het ligvlak worden geplaatst.

De infuushouder is uitsluitend bedoeld voor het ophangen van infusen, niet voor het bevestigen van andere toebehoren of dergelijke.

De maximale belasting bedraagt 8 kg (2 kg per haak).



Bedlamp

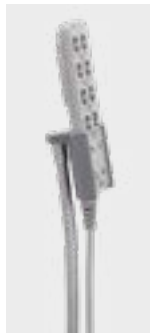
De bedlamp wordt net zoals de bedpapegaai in de daarvoor voorziene opening in het frame van het ligvlak gemonteerd.



Let op! Om veiligheidsredenen mag de bedlamp alleen in combinatie met de originele adapter van de fabrikant van de hoog-laagbedden en uitsluitend door bevoegd vakpersoneel worden gemonteerd.

Handbedieninghouder

De optioneel verkrijgbare houder voor de handbediening dient om de handbediening binnen handbereik te plaatsen.



Let op! De houder van de handbediening is flexibel en mag niet worden gebruikt als sta-op-hulp of handgreep.

Geïntegreerde beddengoedhouder

Trek aan de onderkant van het bedfront om de geïntegreerde beddengoedhouder uit te trekken. Hierin kunt u het beddengoed hygiënisch in de buurt van het bed neerleggen, wat het vervangen van het beddengoed vergemakkelijkt.



SNELLE OPLOSSING BIJ PROBLEMEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De aandrijvingen reageren niet op de handbediening	Aansluitkabel niet aangesloten	Steek de stekker in het stopcontact
	Stopcontact zonder spanning	Controleer het stopcontact
	Stekkerverbinding van de bekabeling zit niet goed vast	Controleer de stekker-verbindingen naar de motor en de handbediening
	Handbediening of aandrijving defect	Neem contact op met de exploitant, distributeur of onze klantenservice
	De werking van de handbediening is vergrendeld	De werking van de handbediening ontgrendelen via de handbediening (p. 24-25)
	Aandrijvingen niet geïnitieerd of storing geregistreerd	Na het verhelpen van de storing / vakkundige reparatie: fout wissen en aandrijvingen initialiseren (p. 28).
	Functie op de handbediening geblokkeerd	Handbediening ontgrendelen (vgl. p. 44 Blokkeerfuncties)
Elektrische verstelling met motoren werkt niet correct	Obstakel binnen het instelbereik	Controleer de bewegende delen en verwijder vreemde voorwerpen
	De veilige werklast is overschreden	Verminder de belasting

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Elektrische verstelling met motoren werkt niet correct	Aandrijvingen niet geïnitieerd of storing geregistreerd	Na het verhelpen van de storing / vakkundige reparatie: fout wissen en aandrijvingen initialiseren (p. 28).
Aandrijvingen stoppen na continu gebruik	Versteltijd of veilige werklast overschreden, besturing reageert op oververhitting	Aandrijving voldoende laten afkoelen
De functies van de handbediening reageren omgekeerd	Stekkers voor de motoraansluiting verwisseld	Controleer of de bekabeling correct is aangesloten of neem contact op met exploitant, distributeur of onze klantenservice
De bedekken kunnen niet meer correct worden geplaatst	Het mechanisme is geblokkeerd of verbogen	Controleer de bewegende delen en verwijder vreemde voorwerpen of neem contact op met onze klantenservice
Remmen van de wielen werken niet of de wielen blokkeren	Vreemde voorwerpen in het loopgedeelte van de wielen	Verwijder de vreemde voorwerpen
	Het wielsysteem is defect	Neem contact op met onze klantenservice

PRODUCTVEILIGHEID

Het product draagt de CE-markering en voldoet daarmee aan de voor het product geldende Duitse en Europese veiligheidsvoorschriften.

Wetten en normen	Titel
VO (EU) 2017/745	Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen
MPDG (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz)	Duitse uitvoeringswet medische hulpmiddelen
NEN EN ISO 13485	Kwaliteitsmanagement voor medische hulpmiddelen – Eisen voor reguleringsdoeleinden
NEN EN ISO 9001	Kwaliteitsmanagementsystemen
NEN EN ISO 14001	Milieu-managementsystemen
NEN-EN-IEC 60601-2-52	Medische elektrische toestellen – Bijzondere veiligheidseisen
NEN-EN-IEC 60601-1	Medische elektrische toestellen – Algemene eisen voor de veiligheid
NEN-EN-IEC 60601-1-2	Medische elektrische toestellen – Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)
NEN-EN-IEC 60601-1-6	Medische elektrische toestellen – Bruikbaarheid
NEN EN ISO 14971	Risicoanalyse voor medische hulpmiddelen
NEN EN IEC 62366	Medische apparatuur – Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
NEN EN ISO 20417	Medische hulpmiddelen – Eisen voor door de fabrikant te verstrekken informatie
NEN EN ISO 15223-1	Symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen
NEN EN 12182	Technische hulpmiddelen voor mensen met functioneringsproblemen
NEN EN 12530/NEN EN 12531	Transportwielen/transportwielen voor ziekenhuisbedden
DIN 33402-1	Ergonomie – lichaamsafmetingen van mensen
DIN 68861-1	Meubeloppervlakken – Gedrag bij chemische belasting

REINIGING EN DESINFECTIE

Desinfectie

Het hoog-laagbed moet regelmatig worden gedesinfecteerd en in elk geval voordat er een nieuw persoon van het bed gebruik maakt. Alle producten die aan NEN EN 12720 voldoen, zijn geschikt voor veegdesinfectie. Het hoog-laagbed mag niet in wasstraten of met waterstralen worden gedesinfecteerd. Alleen desinfectiemiddelen voor het afvegen en desinfecteren van oppervlakken die door het Robert Koch Instituut worden aanbevolen, mogen in de aangegeven concentratie worden gebruikt. Wij nemen geen klachten in behandeling die het gevolg zijn van verkeerd gebruik van desinfectiemiddelen, bijvoorbeeld wanneer handdesinfectiemiddelen zijn gebruikt voor oppervlaktedesinfectie.

De toegepaste desinfectiemiddelen mogen alleen volgens de voorschriften van de fabrikant worden gebruikt.



Let op! Gebruik geen schuurmiddelen, schuursponsen of onderhoudsproducten voor roestvrij staal voor de reiniging. Let bij het gebruik van desinfectiemiddelen op de dosering en de eventuele gevaren in geval van combinatie met andere middelen. Trek de stekker uit het stopcontact en bescherm de aandrijftechniek tegen vocht tijdens het desinfecteren van de hoog-laagbedden.

Onderhoud van houten onderdelen

Voor de Malsch-hoog-laagbedden worden uitsluitend houten ombouwen gebruikt met een oppervlaktekwaliteit die voldoet aan de eisen van DIN 68861-1A. Daarbij staat een huiselijk design, een perfecte werking en een hoog gebruiksgemak voorop. Om zo lang mogelijk plezier van uw product te hebben, raden we u aan om het bed te reinigen met in de handel verkrijgbare reinigings- en onderhoudsproducten voor meubelen.

Hoewel wij onze houten materialen uiterst zorgvuldig uitkiezen, is hout altijd onderhevig aan een natuurlijk verouderingsproces. Omgevingsfactoren zoals luchtvochtigheid, warmte en UV-straling zorgen ervoor dat de kleur van houten oppervlakken in de loop der tijd verandert, zelfs als ze gelakt zijn. Massief houten elementen zijn een natuurlijk product met unieke nerven en een geheel eigen uitstraling. Kleine verschillen in kleur en contrast binnen een levering zijn inherent aan het materiaal en technisch onvermijdelijk. Om deze redenen mogen relatieve contrast- en kleurverschillen en noesten en tekeningen ten gevolge van de groei in de natuurlijke houten materialen niet als gebreken worden beschouwd en kan Malsch GmbH hiervoor niet aansprakelijk worden gehouden.

GEBRUIK VEILIG BEËINDIGEN / OPSLAG

Ga als volgt te werk om het gebruik veilig te beëindigen of het bed klaar te maken voor opslag:

- Maak het bed spanningsloos door de stekker uit het stop-contact te trekken.
- Activeer het remsysteem.

Opslag

- om diepontlading van de optioneel verkrijgbare oplaadbare accu te voorkomen, moet deze regelmatig worden opgeladen.
- Verwijder toebehoren zoals de bedlamp, bedpapegaai, enzovoort.
- Dek de hoog-laagbedden af zodat de houten ombouw en het frame niet beschadigd kunnen raken.
- Schrijf de opslagdatum goed zichtbaar op het bed in verband met de aan te houden onderhoudstermijnen.
- Blokkeer de handbediening.
- Bij langdurige opslag moeten de batterijen van de elektrische noodverlaging worden verwijderd om lekkage van ontladen batterijen en schade door accuzuur te voorkomen.



Let op! Voor de opslag van de hoog-laagbedden gelden dezelfde voorwaarden als voor de gebruiksomgeving (temperatuur, vochtigheid, hitte, enz.).



Gebruik de transporthulp van de fabrikant om de bedden te transporteren!

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Het bed is bestemd voor gebruik in de hieronder genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het bed moet ervoor zorgen dat het bed in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

Emissiemeting	Conformiteit	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het bed gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de HF-straling zeer laag en zal het bed waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid. Het bed is geschikt voor gebruik in alle instellingen voor intramurale en professionele zorg.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
HF-straling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariaties / flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immunititeit

Verschijsel	EMC-basisnorm of -testmethode	Omgeving in de intramurale / professionele zorg	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit	IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact	± 8 kV bij contact	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan. Als de vloerbedekking synthetisch materiaal bevat, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
		± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV elektrostatische ontlading	± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV; ± 15 kV elektrostatische ontlading	
Hoogfrequente elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten mogen niet worden gebruikt op een afstand van het hoog-laagbed (met inbegrip van de kabel) die kleiner is dan de aanbevolen scheidingsafstand, die is berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
		80 MHz tot 2,7 GHz	80 MHz tot 2,7 GHz	
			80% AM bij 1 kHz	

Magnetisch veld van de netfrequentie	IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetische veld van de netfrequentie moet binnen de grenswaarden van een normale zakelijke en ziekenhuisomgeving liggen.
		50/60 Hz	50/60 Hz	
Snelle elektrische storingen	IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
		100 kHz herhalingsfrequentie		
Spanningspieken	IEC 61000-4-5	± 0,5; ± 1 kV	± 0,5; ± 1 kV	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Leiding naar leiding				
Spanningspieken	IEC 61000-4-5	± 0,5; ± 1 kV; ± 2 kV	± 0,5; ± 1 kV; ± 2	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
Leiding naar aarde				
Geleide immuniteit tegen hoogfrequente stoorbronnen	IEC 61000-4-6	3 V	3 V	
		6 V in ISM- en amateur-radiofrequentiebanden	6 V in ISM- en amateur-radiofrequentiebanden	
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	0% UT; ½ cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	0% UT; ½ cyclus bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een normale zakelijke of ziekenhuisomgeving.
		0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfase: bij 0 graden	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfase: bij 0 graden	Als de gebruiker van het bed wil dat het bed blijft functioneren in geval van een stroomstoring, raden wij aan het bed aan te sluiten op een niet-onderbreekbare voedingsbron of een accu.
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 250/300 cycli	

Immunititeit van behuizingen voor hoogfrequente draadloze communicatieapparatuur

Testfrequentie [MHz]	Frequentie [MHz]	Radiografisch systeem	Modulatie	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteits-testniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 16 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	Frequentie-modulatie ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
145						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3,4,5; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

GARANTIE EN SERVICE

Het hoog-laagbed van Malsch GmbH is een hoogwaardig kwaliteit-product.

Wij geven een garantie van 24 maanden op onze hoog-laagbedden, gerekend vanaf de datum van aankoop.

In geval van materiaal- of fabricagefouten wordt het product binnen de garantieperiode gratis vervangen of gerepareerd.

Hiervan uitgesloten zijn storingen, defecten en fouten die te wijten zijn aan een onjuist gebruik of externe factoren.

Onze algemene verkoop- en leveringsvoorwaarden zijn van toepassing.

Voor vragen kunt u contact opnemen met onze klantenservice.

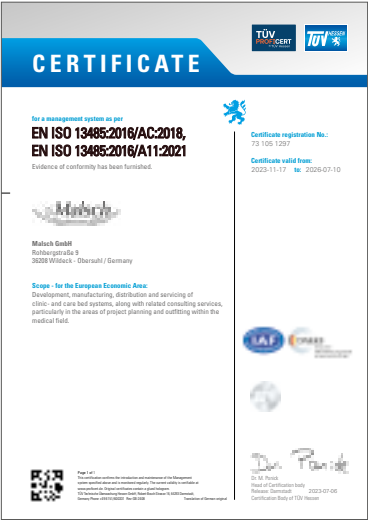
Klantenservice

Malsch Nederland
Tel: +31 (0) 13 207 30 25
E: info@malsch.nl
W: www.malsch.nl

CONFORMITEITSVERKLARING

DE	EN
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 Rohbergerstraße 9, 36208 Wildede 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: Pflegebett: AURA Pflegebett: IMPULSE Pflegebett: ATLEEN Basiz UDI-DR: 406584BMALSCH-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: Richtlinie 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 Klasse I werden Produkt und Verpackung spätestens ab Mai 2025 zusätzlich mit einer UDI-Kennzeichnung versehen. Eine 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. Wildede, den 18.06.2025 Rayk Malsch Geschäftsführer / CEO / Genert	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, Annex IV. The manufacturer Malsch GmbH Rohbergerstraße 9, 36208 Wildede, 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): Care bed AURA Care bed IMPULSE Care bed ATLEEN 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 medical device class I, the product and packaging will additionally be provided with a UDI marking from May 2025 at the latest. 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.

CERTIFICATEN



Art.nr. 91300 130303.4.3
NL, versie 10/2025, Rev. 3.4.3
Kleurafwijkingen zijn mogelijk
Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Malsch Nederland B.V.
Nijverheidsweg 8
5071 NK Udenhout
T: +31 (0) 13 207 30 25
E: info@malsch.nl
W: www.malsch.nl

Malsch GmbH | Rohbergstraße 9 | 36208 Wildeck-Obersuhl | DUITSLAND
Tel: +49 (0) 6626 915-100 | Fax: +49 (0) 6626 915-116
bettenmalsch.com | info@bettenmalsch.de

