



CARE DESIGN

GEBRAUCHSANWEISUNG

PFLEGEBETT AYLEEN



SEHR GEEHRTE KUNDEN,

mit dem Erwerb eines Pflegebettes von Malsch care & clinic design® besitzen Sie ein langlebiges Medizinprodukt, das den Anforderungen des Pflegealltags 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 Bedienhinweise verhindern Sie Unfallgefahren und erhalten den hohen Nutzwert Ihres Pflegebettes.

INHALTSVERZEICHNIS

Produktdarstellung	6	Funktionsbeschreibung	24
Zweckbestimmung	7	Rückenlehne	24
Umweltverträglichkeit	7	Mechanische Entriegelung der Rückenlehne/ CPR	24
Hinweis zur Gebrauchsanweisung	8	Ober-/Unterschenkelauflage	25
Piktogramme/ Symbolik	8	Autokontur	25
Sicherheitshinweise	9	Höhenverstellung	25
Technische Daten	14	Sperrfunktion Handbedienung	25
Elektrische Antriebe	15	Bremsen und Fahren	26
Typenschild	16	Seitengitterverstellung DS	28
Typenschild mit UDI	16	Wartung	30
Handschaltersymbolik	19	Vorgehensweise	30
Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition 400 HC	20	Batterietausch	32
Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition 400 N	21	Wartungsintervalle	33
Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition XL	22	Anlieferung und Montage	33
Pflegebett AYLEEN Edition 500	23	Entsorgungshinweise	34
		Zubehör (optional)	35

Aufrichter	35
Infusionshalter	35
Bettleuchte	35
Handschaltherhalterung	36
Integrierte Bettzeugablage	36
Hilfe bei Störungen	37
Reinigung und Desinfektion	39
Desinfektion	39
Pflege der Holzteile	39
Sicheres Beenden/ Einlagerung	40
Garantie und Service	41
Kundenservice	41
Konformitätserklärung	41
Zertifikate	42

PRODUKTDARSTELLUNG



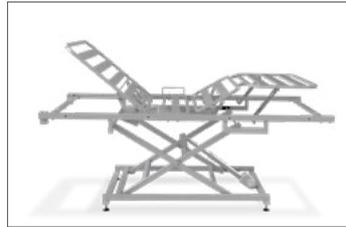
Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell
Edition 400HC



Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell
Edition 400N



Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell
Edition XL



Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell
Edition 500

ZWECKBESTIMMUNG

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

Werden die Pflegebetten zu anderen Anwendungen eingesetzt, bedarf es der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Malsch GmbH.

Das Produkt ist als Arbeits- und Hilfsmittel zur Pflege einzusetzen und unterliegt den Vorschriften der Berufsgenossenschaften. Das Pflegebett 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 Pflegebetten sind für erwachsene Bewohner*innen mit einem Körpergewicht von mindestens 40kg und einer Körpergröße von mindestens 146cm zugelassen. Gemäß der Norm IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 dürfen die Betten keine Verwendung finden bei Bewohner*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

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

Pflegebetten, 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 Pflegebettes 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 Pflegebetten genaue Kenntnis und Einweisung zur Bedienung erhalten. Grundlage hierfür ist die Verwendung der Gebrauchsanweisung.

Die Gebrauchsanweisung ist für das Pflegebett AYLEEN ausgelegt. Die darin enthaltenen Darstellungen, Grafiken und Texte entsprechen nicht umfassend dem Lieferumfang.



Der Hersteller bietet für Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten an seinen Pflegebetten 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 Bewohner*innen und Pflegekräfte vorzubeugen und Schäden am Bett zu vermeiden:

- ⚠ Vor Gebrauch des Pflegebettes 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 Pflegebetten dürfen nur nach vorheriger Einweisung durch das ausgebildete Fachpersonal von Bewohner*innen betrieben werden.
- ⚠ Vor Inbetriebnahme des Bettes hat sich der Anwender von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen.
- ⚠ Um eine Sturzgefahr der Bewohner*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 Gegenstände oder Körperteile im Verstellbereich befinden.
- ⚠ Nur das Pflegepersonal darf die Verstellung der Seitengitter vornehmen. Dabei ist zu beachten, dass bei Verstellung der Liegeflächenposition kein Kontakt der Bewohner*innen zu den Seitengittern besteht, um Quetschungen von Körperteilen zu vermeiden.

- ⚠ Die Seitengitter müssen täglich einer Funktionsprüfung unterzogen werden und dürfen nicht über 75kg in senkrechter und über 50kg 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 Pflegebett AYLEEN verfügt über einen batteriebetriebenen Notbetrieb. Damit ist das einmalige Herabsenken der Liegefläche im Falle eines Stromausfalls möglich. Zur Sicherstellung dieser Funktion empfiehlt sich die jährliche Prüfung der 9V-Batterien im Rahmen der STK-Prüfung und ein turnusmäßiger Batteriewechsel alle zwei Jahre bzw. nach jeder Betätigung der Notabsenkung. *S. 32 Batterietausch.*
- ⚠ Die Funktionen des Handschalters können mittels Schlüsselschalter auf der Rückseite gesperrt bzw. freigegeben werden. Die Wirksamkeit der Sperrfunktionen muss am Handschalter überprüft werden. *S. 19 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.

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

⚠ 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 40kg 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 Bewohner*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/AMD:2015 muss bei der Wahl der Matratze darauf geachtet werden, dass der Abstand zwischen der Oberkante Liegefläche und der Oberkante des aufgerichteten Seitengitters mind. 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 Pflegebett 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 Bewohner*innen kann es ohne weitere Lagerungshilfen zu Druckgeschwüren kommen. Hierfür haftet auf keinen Fall der Hersteller des Pflegebettes.
- ⚠ Elektrisch betriebene Pflegebetten 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. 30 *Wartung*
- ⚠ Des Weiteren handelt es sich bei elektrisch betriebenen Pflegebetten um elektrische Betriebsmittel, für deren Sicherheit der Arbeitgeber verantwortlich ist. Die Überwachungsfunktion dieser Pflicht obliegt der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) und den Gewerbeaufsichtsamtern. 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 Pflegebetten sind aktive Medizinprodukte und müssen gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 13 (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 Bewohner*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 Pflegebett 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 Pflegebett ist nicht geeignet für den Einsatz in der Nähe von aktiven Einrichtungen, die Hochfrequenz-Chirurgiegeräte nutzen.
- ⚠ Das Pflegebett ist nicht geeignet zum Einsatz in HF-Schirmräumen zur Magnetresonanz-Bildgebung, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.
- ⚠ Die Verwendung dieses Pflegebetts 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 eine 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 30cm zu den von der Malsch GmbH bezeichneten Komponenten und Leitungen der Pflegebetten nicht unterschreiten. Eine Nichtbeachtung kann zur Minderung der Leistungsmerkmale des Pflegebettes 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 Pflegebett ist so aufzustellen, dass eine Trennung des Netzsteckers nicht erschwert wird.

TECHNISCHE DATEN

Modell	Abmessungen [cm]	Liegefläche [cm]	Höhenverstellung [cm]	Gewicht	Sichere Arbeitslast	Verstellung der Oberschenkelauflage	Verstellung der Rückenlehne
Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition 400HC	100x206	90x200	40 bis 80*	ca. 120 kg	180 kg gesamt 145 kg Bewohner*in 20 kg Matratze 15 kg Zubehör	33°	71° / 12 cm Matratzenausgleich
Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition 400N	100x206	90x200	27 bis 81*	ca. 120 kg	180 kg gesamt 145 kg Bewohner*in 20 kg Matratze 15 kg Zubehör	33°	71° / 12 cm Matratzenausgleich
Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition XL	110x216	100x200	38 bis 78*	ca. 160 kg	300 kg gesamt 250 kg Bewohner*in 25 kg Matratze 25 kg Zubehör	33°	71° / 12 cm Matratzenausgleich
Pflegebett AYLEEN mit Untergestell Edition 500	90x200	90x200	33 bis 78*	ca. 100 kg	180 kg gesamt 145 kg Bewohner*in 20 kg Matratze 15 kg Zubehör	33°	71° / 12 cm Matratzenausgleich

*gemessen ab Liegeflächenrahmen

ELEKTRISCHE ANTRIEBE

Modell Edition	400HC/400N/500	XL
Elektrischer Anschluss	100 - 240V AC 50/ 60 Hz	
Ausgangsspannung:	35V DC 2A	35V DC 2,5A
Überstrom off	7,5 - 11,5 A DC	
Überspannung off	45 V DC	
Standby-Betrieb	max. 0,5W	
Schutzart	IPX4	
Schutzklasse	II	

Druckkraft Hubsystem

Druckkraft Hubsystem	1 x 6000 N	2 x 6000 N
Druckkraft Liegeflächen-Verstellung	2 x 4000 N	4 x 4000 N
Dauerlast der Motoren	on 2 max./ off 18 min.	

Daten für Betrieb, Transport und Lagerung

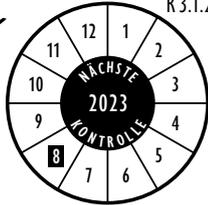
Temperaturbereich Betrieb	+10° C bis +40° C
Temperaturbereich Transport/Lagerung	+5° C bis +50° C
relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75 %
Atmosphärenbereich	700 hPa bis 1060 hPa
Betriebslautstärke	54 dB (A)
Betriebshöhe	max. 3000 m

TYPENSCHILD

1  Malsch GmbH | Rohbergstraße 9 | D-36208 Wildeck-Obersuhl
Tel.: +49 (0) 6626 915-100 | Fax: +49 (0) 6626 915-116



R 3.1.2



2 REF **Pflegebett AYLEEN**

3 SN **0422 400HC 1234567**

4 Eingang: 100-240V AC 50/60 Hz 2,1-0,9 A

5 Ausgang: 35 V DC 2/2.5 A

6 Betrieb: max. T_on: 2 min.
min. T_off: 18 min.

7 Schutzart: IPX4

MD


 = 180 kg


 = 145 kg


 = 300 kg







Beispielhafte Abbildung eines Typenschildes ohne UDI vom Pflegebett AYLEEN

TYPENSCHILD MIT UDI

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



R 3.2



2 REF Pflegebett AYLEEN

3 SN (21)012104001234567

10 UDI 

11 (01)4065848000106

(240)0320018015121410

4 Eingang: 100- 240 V AC 50 / 60 Hz 2.1 - 0.9 A

5 Ausgang: 35 V DC 2 A

6 Betrieb: max. 2 min. ON / 18 min. OFF

7 Schutzart: IPX4

MD


 = 180 kg


 = 145 kg


 = 300 kg







Beispielhafte Abbildung eines Typenschildes mit UDI vom Pflegebett AYLEEN

16 |

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

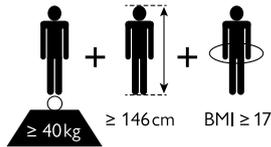
11. (DI) Device Identifier
(01) UDI-DI/GTIN

- (PI) Production Identifier
(21) Seriennummer
(240) zusätzliche Produktinformation

Kennzeichnungen

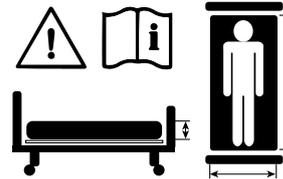
Ein separater Aufkleber rechts neben dem Typenschild verweist auf die nachfolgend beschriebenen Kennzeichnungen:

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



Das Pflegebett ist für erwachsene Bewohner*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 Pflegebett bei Bewohner*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!

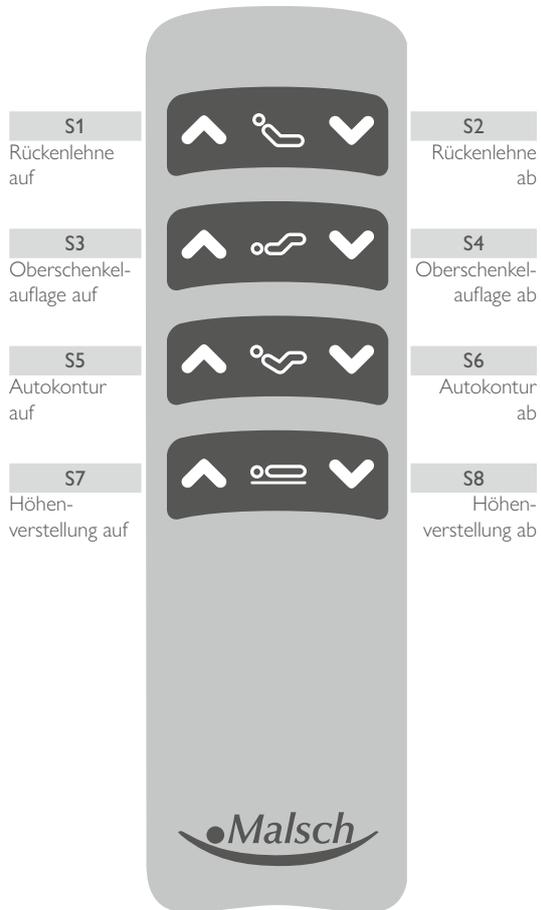


Nachfolgende Tabelle informiert über mögliche Matratzengrößen in Abhängigkeit des Liegeflächenabmaßes:

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

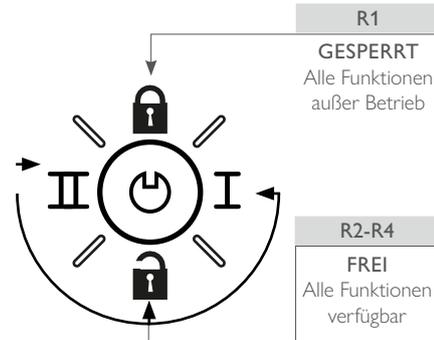
* optionale Sondergrößen

HANDSCHALTERSYMBOLIK HC-147



Sperrfunktionen

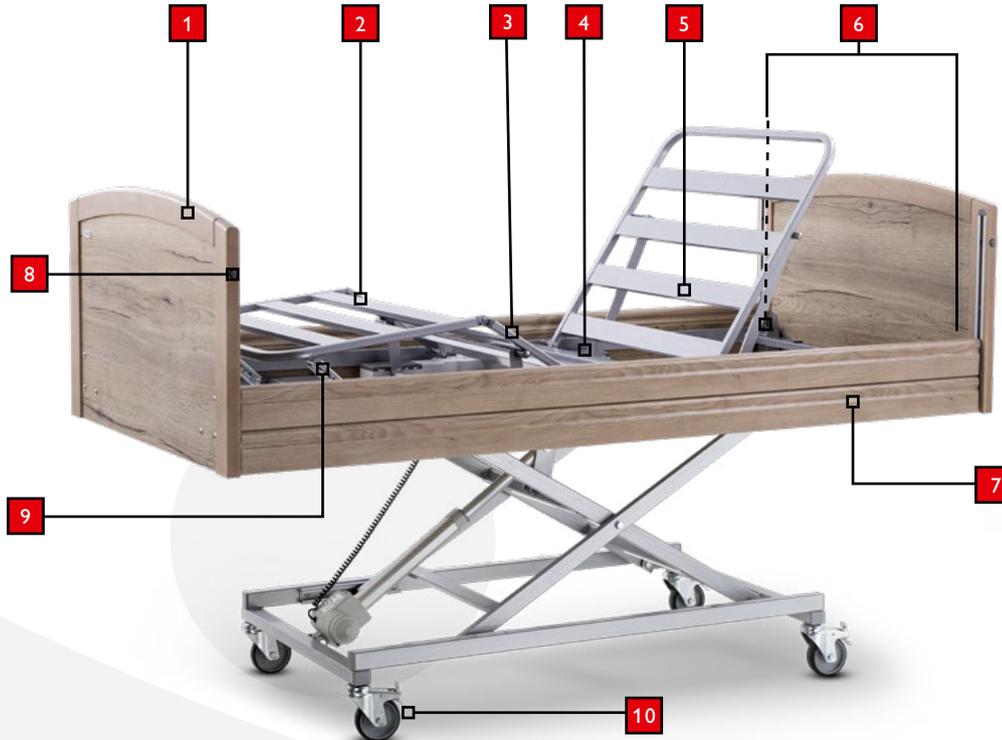
auf der Rückseite des Handschalters zur Einschränkung der Bedienung durch die Bewohner*innen.
☞ S. 25 Sperrfunktion Handbedienung



FUNKTIONSDARSTELLUNG

Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition 400 HC

Ausführung mit durchgehenden Seitengittern (DS)



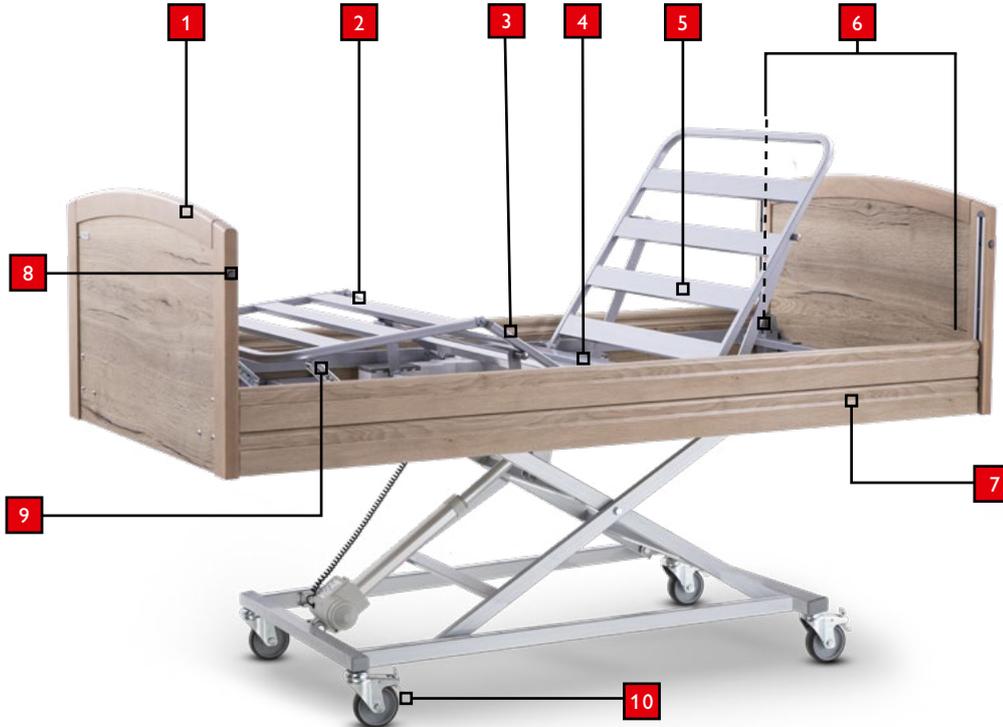
1. fußseitige Bettfront
2. verstellbare Unterschenkelauflage
3. verstellbare Oberschenkelauflage
4. statische Gesäßauflage
5. verstellbare Rückenlehne
6. Aufnahmehülsen für Infusionshalter und Zubehör (4x umseitig)
7. durchgehendes Seitengitter
8. Entriegelungsknopf für durchgehendes Seitengitter
9. Feinrastbeschlag der Unterschenkelauflage
10. 100 mm Einzellaufrolle mit Radfeststellung

Die Edition 400HC enthält keine Seitenblende!

FUNKTIONSDARSTELLUNG

Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition 400 N

Ausführung mit durchgehenden Seitengittern (DS)



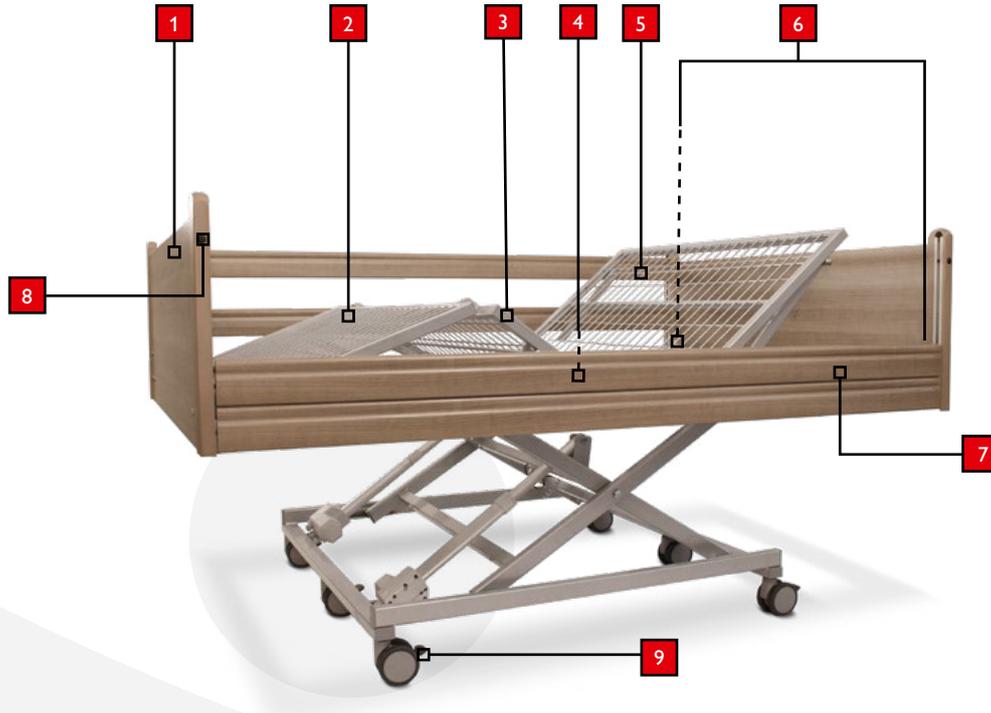
1. fußseitige Bettfront
2. verstellbare Unterschenkelauflage
3. verstellbare Oberschenkelauflage
4. statische Gesäßauflage
5. verstellbare Rückenlehne
6. Aufnahmehöhlen für Infusionshalter und Zubehör (4x umseitig)
7. durchgehendes Seitengitter
8. Entriegelungsknopf für durchgehendes Seitengitter
9. Feinrastbeschlag der Unterschenkelauflage
10. 100mm Einzelaufrolle mit Radfeststellung

Die Edition 400 N enthält keine Seitenblende!

FUNKTIONSDARSTELLUNG

Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition XL

Ausführung mit durchgehenden Seitengittern (DS)

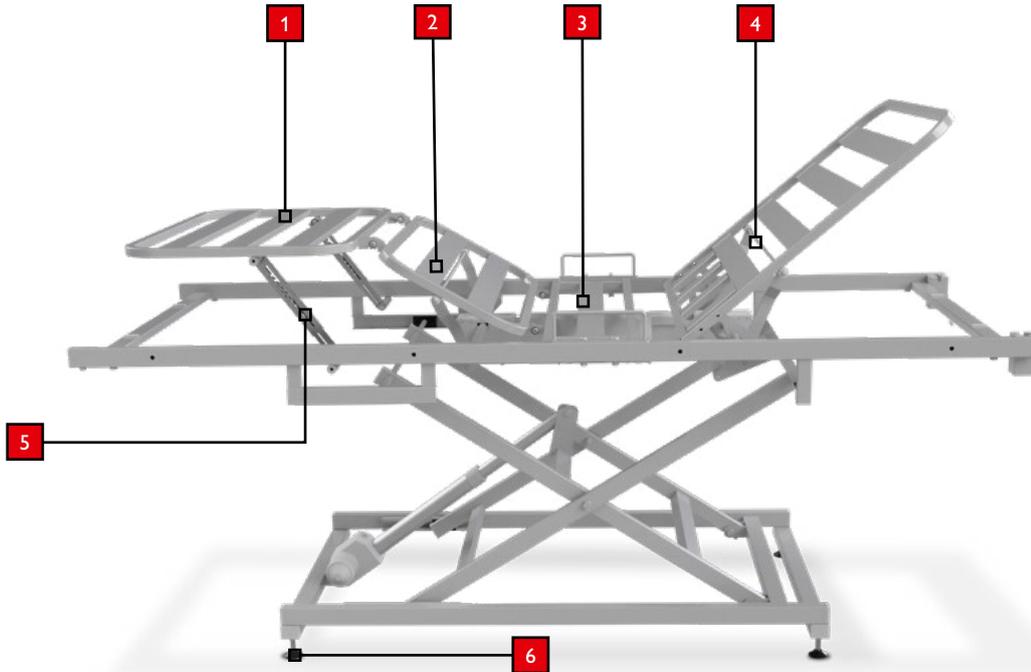


1. fußseitige Bettfront
2. verstellbare Unterschenkelauflage
3. verstellbare Oberschenkelauflage
4. statische Gesäßauflage
5. verstellbare Rückenlehne
6. Aufnahmehülsen für Infusionshalter und Zubehör (4x umseitig)
7. durchgehendes Seitengitter
8. Entriegelungsknopf für durchgehendes Seitengitter
9. 100 mm Doppellaufrolle mit Radfeststellung¹

¹ Foto enthält Sonderausstattung (Doppellaufrolle 100 mm)
Standard: Einzellaufrolle 100 mm

FUNKTIONSDARSTELLUNG

Pflegebett AYLEEN Edition 500



1. verstellbare Unterschenkelauflage
2. verstellbare Oberschenkelauflage
3. statische Gesäüßauflage
4. verstellbare Rückenlehne
5. Feinrastbeschlag der Unterschenkelauflage
6. höhenverstellbare Standfüüße

FUNKTIONSBESCHREIBUNG

Je nach Ausführung und Typ des Pflegebettes sind durch Verstellung der Rückenlehne, der Oberschenkel- und der Unterschenkelauflage 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 120 mm (nicht bei Editionen 400 HC/400 N).

Diese Funktion (Matratzenausgleich) ermöglicht den Bewohner*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 Bewohnergewicht 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

(optional)

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 am Entriegelungshebel 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.

Ober-/Unterschenkelauflage

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



(Bedientasten Oberschenkelauflage)

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

Autokontur

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



(Bedientasten Autokontur)

Mit Betätigung der Tastenfunktion werden Rückenlehne und Oberschenkelauflage gleichermaßen verstellt.

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



Achtung! Bei Verstellung in die Autokontur ist auf die Absicherung der Bewohner*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)



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

Sperrfunktion Handbedienung

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

Eine zusätzliche Sicherheitsvorkehrung stellt die Sperrfunktion dar.

Bedienung:

Die Sperrfunktion befindet sich auf der Rückseite des Handschalters und ist mit einem Schlüsselschalter vom Pflegepersonal bedienbar.



Durch Drehen des Schlüsselschalters in die verschiedenen Schalterstellungen ist die Einschränkung der Handschalterfunktionen möglich.

Symbolik ☞ S. 19.

Bremsen und Fahren

Pflegebett AYLEEN mit Fahrgestell Edition 400 HC / 400 N / XL

Die Pflegebetten AYLEEN mit den Fahrgestellen der Editionen 400 HC / 400 N und XL verfügen über Einzelaufrollen mit Radfeststellung. Alle Laufrollen werden einzeln mit dem Fuß durch eine Feststellbremse arretiert (Abb. A) bzw. freigeschaltet (Abb. B).



Achtung! Die Pflegebetten AYLEEN mit den Fahrgestellen Edition 400 HC, 400 N und XL können in jeder Höhenposition der Liegefläche verfahren werden. Dies sollte nur in Ausnahmefällen und unter Aufsicht des Pflegepersonals durchgeführt werden. Die Radfeststellung ist anschließend zu prüfen und sicherzustellen, dass sich das Bett nach dem Transport im gebremsten Zustand befindet. Auf die Sicherheit der Bewohner*innen ist zu achten!

Pflegebett AYLEEN mit Unter- gestell Edition 500

Das Pflegebett AYLEEN mit dem Unter-
gestell der Edition 500 ist ein nicht fahr-
bares Hubgestell zur Nachrüstung in
bestehende Bettumbauten. Dazu ist das
Hubgestell an Stelle des Lattenrostes
einzusetzen. Die waagerechte Ausrich-
tung innerhalb des bestehenden Bett-
rahmens ist mittels höhenverstellbarer
Tellerfüße möglich, die sich durch ein
Gewinde ein- bzw. ausdrehen lassen.



Nach finaler Ausrichtung des Hubgestells
ist dieses mittels des im Lieferumfang
enthaltenen Befestigungssets fest mit
dem Rahmen des bestehenden Bettes
zu verbinden.

Eine Montageanleitung für den Zusammenbau des Bettes ist ge-
sondert erhältlich.



Achtung! Die beweglichen Teile des Pflegebettes AYLEEN mit Unter-
gestell Edition 500 dürfen keinen
Kontakt zum bestehenden Bettrahmen haben. Ein
fester Stand und eine waagerechte Ausrichtung
ist vor Inbetriebnahme sicherzustellen. Versichern
Sie sich vor der elektromotorischen Verstellung,
dass sich keine Gegenstände im Bereich der
Hubmechanik befinden und Kabel nicht gequetscht
oder auf Zug belastet werden!



Achtung! Nach der Ausrichtung der Tellerfüße müssen diese über eine Kontermutter gesichert werden. Dazu ist die Mutter mit einem entsprechenden Schlüssel fest zu ziehen, wenn der Rahmen korrekt ausgerichtet ist.



Achtung! Bei Verwendung des Einlegerahmens in einem Doppelbett besteht Quetschgefahr! Es ist unbedingt vor Verstellung der Liegefläche darauf zu achten, dass sich keine Körperteile unterhalb der beweglichen Elemente befinden.



Achtung! Vor der ersten Nutzung des ausgerichteten Hubgestells ist eine Referenzfahrt ohne Person durchzuführen. Dabei sind alle Bettfunktionen vorsichtig zu testen und die Ausrichtung ggfls. zu optimieren. Die Malsch GmbH haftet nicht für Schäden in Folge von Kollisionen mit dem Bettrahmen.

Seitengitterverstellung DS

(erhältlich für Pflegebett AYLEEN mit den Fahrgestellen der Editionen 400 HC, 400N und XL)

Durchgehende Seitensicherung

Die Seitengitter befinden sich in Ausgangsposition übereinander liegend neben dem Liegeflächenrahmen.

1. Funktion Anheben:

Den oberen Seitengitterholm an der Seitengitternut (B) nach oben ziehen, bis die beiden Sicherungsknöpfe (A) hörbar einrasten.



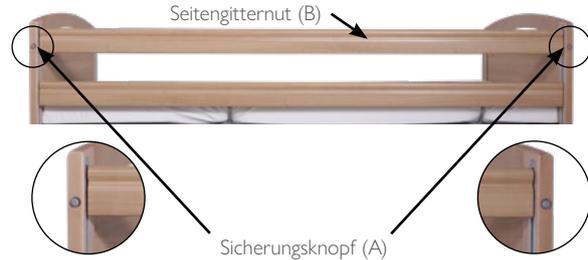
Achtung! Überprüfen Sie die Arretierung des Seitengitters, indem Sie mehrmals daran rütteln.

2. Funktion Absenken:

Den oberen Seitengitterholm an der Seitengitternut (B) leicht anheben und gleichzeitig den Sicherungsknopf (A) eindrücken. Seitengitter langsam in die niedrigste Position absenken. Den Vorgang am anderen Bettende wiederholen.



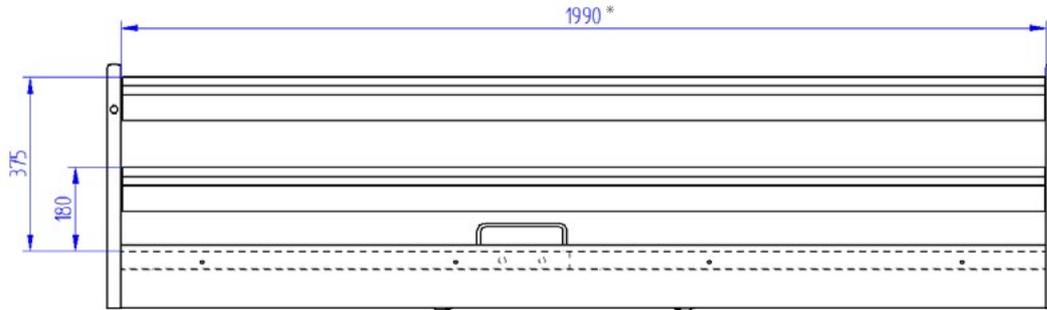
Achtung! Beim Absenken und Anheben der Seitengitter ist höchste Aufmerksamkeit geboten, um nicht die Finger, Hände oder andere Körperteile zwischen den Seitengittern und dem Liegeflächenrahmen einzuklemmen.



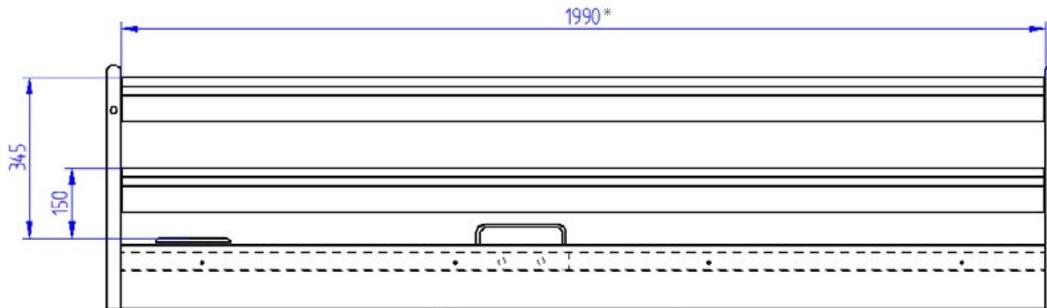
Achtung! Bei desorientierten oder unterernährten Bewohner*innen wird die Verwendung von Seitengitterpolstern dringend empfohlen, um ein Verfangen in der Lücke zwischen den Seitengitterholmern und damit verbundene Verletzungen zu vermeiden.

Abmaße der DS-Seitengitter

Bei Verwendung mit ABS-/Metallgitter-/Metalllamellen- und Federholz-Liegefläche



Bei Verwendung mit Komfort-Liegefläche



* Maßangaben in mm für Standard-Liegefläche (90x200cm), andere Längen abweichend.

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 Pflegebettes 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 Bewohner*innen oder das Pflegepersonal Wartungsmaßnahmen durchführen.

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 folgende Abbildung und Tabelle zeigt diese schematisch.

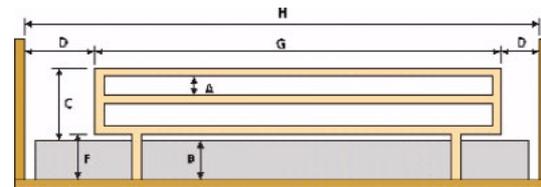


Abb. 1 (Maße eines einteiligen Seitengitters)

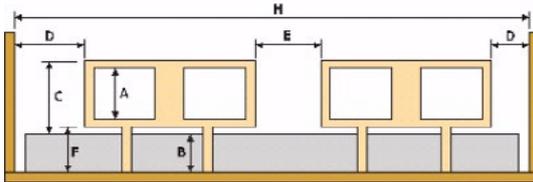


Abb. 2 (Maße eines geteilten Seitengitters)

Überprüfen Sie, ob die geforderten Abstände auch unter Belastung eingehalten werden. Die Maße A und D 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 [mm]
A	Das größte Maß in mindestens einer Richtung zwischen den Bestandteilen des Seitengitters/Handlaufs in allen normalen verwendeten Positionen. $A \leq 120$
B	Dicke der normalerweise verwendeten Matratze ohne Kompression wie vom Hersteller angegeben. wie vom Hersteller angegeben
C	Abstand der Oberkante des Seitengitters zur Oberkante der Matratze ohne Kompression bei Ausrichtung der Liegefläche in ebener Position. $C \geq 220$
D	Abstand zwischen Bettfront oder Zubehör zum Seitengitter/Handlauf befindet sich parallel zur Liegefläche in ebener Position. Gilt auch bei erweitertem Fußteil. $D \leq 60$ oder $D \geq 318$
E	Abstand zwischen unterteilten Seitengittern bei eben ausgerichteter Liegefläche. $E \leq 60$ oder $E \geq 318$

F	Das größte Maß in mindestens einer Richtung jeder Öffnung unterhalb des Seitengitters.	falls $D \geq 250$; $F \leq 60$ falls $D \leq 60$; $F \leq 120$
G	Länge des / der Seitengitter(s).	$G \geq 2/3 H$
H	Innenabstand zwischen kopf- und fußseitiger Bettfront ohne Erweiterung dieser Teile.	keine Anforderungen

3. Funktionsprüfung der Bremsen

Je nach Variante müssen die Bremsen in jeder Stellung auf Funktionsfähigkeit überprüft werden. Bei einem elektrischen Bremssystem 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 Verfahrensweg 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. Batterieaustausch

Der Batterieaustausch erfolgt gemäß Vorgaben und sollte spätestens alle 2 Jahre oder nach jeder Notabsenkung erfolgen.

9. Messung nach DIN EN 62353

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

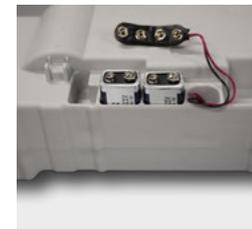
10. Sichtprüfung Haltegriff für Aufrichter

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

Batterietausch

Um die Funktionsfähigkeit der elektrischen Notabsenkung zu gewährleisten, ist ein Batterietausch der 9V-Blockbatterie(n) im 2-Jahres-Rhythmus sowie nach jeder Betätigung der elektrischen Notabsenkung vorgeschrieben. Verwenden Sie ausschließlich Alkali-Markenbatterien und entsorgen Sie die alten Batterien bitte umweltgerecht.

Die zwei 9V Blockbatterien befinden sich seitlich eingeschoben im Gehäuse des Doppelantriebs.



WARTUNGSINTERVALLE

Alle 2 Jahre und nach jeder Notabsenkung

- Austausch der zwei 9V-Blockbatterien
- Wenn die 9V-Blockbatterien nicht im Wartungsintervall oder nach Gebrauch getauscht wurden, entfällt die Funktion der elektrischen Notabsenkung. Das Pflegebett ist bei Ausstattung mit einer mechanischen CPR auch ohne die Funktion der elektrischen Notabsenkung weiterhin umfassend einsetzbar und entspricht vollumfänglich den Normen und den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745. Es empfiehlt sich bei Nichtverwendung die Entnahme der Batterien, um ein Auslaufen entladener Batterien und Beschädigungen durch Batteriesäure zu vermeiden.

Jährlich

- Inspektion und Wartung

Bei Bedarf

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

ANLIEFERUNG UND MONTAGE

Pflegebetten der Malsch GmbH werden in der Regel komplett montiert angeliefert, bzw. vor Ort von Werksmonteuren oder Vertragspartnern zusammengebaut.

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

Etwasige 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.



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

ENTSORGUNGSHINWEISE

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist die Nutzungsdauer des Pflegebettes 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 unseren 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 Zubehöerteilen 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! Aus Sicherheitsgründen darf die Bettleuchte nur in Verbindung mit dem Original-Adapter vom Hersteller der Pflegebetten und nur vom autorisierten Fachpersonal angebracht werden.



Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der Bettleuchte.

Handschaltherhalterung

Die zusätzlich erhältliche Handschaltherhalterung dient dazu, den Handschalter im Eingriffsbereich der Bewohner*innen zu positionieren.



Achtung! Die Handschaltherhalterung ist flexibel und darf nicht als Aufstehhilfe oder Haltegriff verwendet werden.

Integrierte Bettzeugablage

Die integrierte Bettzeugablage lässt sich durch Ziehen am unteren Ende der Bettfront ausziehen. Dies erleichtert den Wechsel der Bettwäsche durch eine hygienische Ablagemöglichkeit direkt am Bett.



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. 19)
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 Pflegebett ist regelmäßig, mindestens jedoch vor jedem Bewohnerwechsel zu desinfizieren. Zur Wischdesinfektion des Bettes eignen sich alle Mittel entsprechend der DIN EN 12720. Das Pflegebett 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 Pflegebetten den Netzstecker ziehen und die Antriebstechnik vor Feuchtigkeit schützen.



Zur Reinigung und Desinfektion unserer Pflegebetten informieren wir in einer separaten Anleitung.

Pflege der Holzteile

An Malsch Pflegebetten werden ausschließlich Holzumbauten verarbeitet, die der Oberflächenqualität entsprechend den Anforderungen der DIN 68861-1A entsprechen. Dabei steht ein wohnliches Design, beste Funktionalität und ein hoher Gebrauchsnutzen im Vordergrund. Damit die Freude an Ihrem Produkt möglichst lange von Bestand ist, empfehlen wir die Reinigung mit handelsüblichen Möbelreinigungs- und Pflegemitteln.

Auch nach sorgfältigster Auswahl und Sortierung unseres Echtholzmaterials unterliegt das Holz einem natürlichen Alterungsprozess. Umwelteinflüsse wie Luftfeuchtigkeit, Wärme und UV-Strahlung führen im Laufe der Zeit bei der Farbgebung der Echtholzflächen, auch im lackierten Zustand, zu Veränderungen. Massivholzelemente sind Naturprodukte mit individueller Maserung und Charakteristik. Leichte Farb- und Kontrastunterschiede innerhalb einer Lieferung sind naturbedingt und technisch unvermeidbar. Aus den genannten Gründen stellen relative Kontrast- und Farbdifferenzen sowie wuchsbedingte Einschlüsse in den Echtholzmaterialien keinen Mangel dar und die Malsch GmbH kann hierfür keinerlei Haftung oder Gewährleistung übernehmen.

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
- Pflegebetten so abdecken, dass keine Beschädigungen an Holzumbau 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 Pflegebetten gelten dieselben Bedingungen wie für die Anwendungsumgebung. (Temperatur, Feuchtigkeit, Wärme usw.)



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

GARANTIE UND SERVICE

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

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

Bei Störungen bedingt durch Materialqualität 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:

Kundenservice

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

info@bettenmalsch.de
bettenmalsch.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

 <p>DEUTSCHER DESIGN AWARD 2018</p>	 <p>Malsch care & clinic design</p>
DE	EN
<p>EU-Konformitätserklärung</p> <p>nach der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, Anhang IV.</p> <p>Der Hersteller Malsch GmbH Rohbergstraße 9, 36208 Wildeck Tel: +49 (0) 6626 915-100; Fax: +49 (0) 6626 915-116 SIN DE-PE-000005173</p> <p>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 Anträge II, III und VIII (Regel 1.13) der Risikoklasse I zugeordnet werden:</p> <p>Pflegebett: AJURA Pflegebett: IMPULSE Pflegebett: ATLEEN</p> <p>Basic UDI-DI: 4065848MALSCH-PKL00002V</p> <p>Die bezeichneten Produkte wurden unter Anwendung der folgenden Richtlinien und harmonisierten Normen produziert:</p> <p>Elektrische Sicherheit: IEC 60601-1 A2:2019</p> <p>Mechanische Sicherheit: IEC 60601-2-52:2009+A1:2015 IEC 60601-1-2:2014</p> <p>Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 62366-1:2015+CDR1:2016</p> <p>Risikomanagement: DIN EN ISO 14971:2020-07</p> <p>Richtlinie zur Beschränkung gefährlicher Stoffe RoHS: Richtlinie 2011/65/EU</p> <p>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 Produktdokumentation und Entwicklungsdocumentation sowie des QM-Systems wird durch die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2016 bestätigt.</p> <p>Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung des oben genannten Produktes verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.</p> <p>Rohk Malsch Geschäftsführer: CEO Carant</p> <p>Wildeck, den 25.01.2022</p>	<p>EC Declaration of Conformity</p> <p>according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning medical devices, Ann. IV.</p> <p>The manufacturer Malsch GmbH Rohbergstraße 9, 36208 Wildeck, Germany Phone: +49 (0) 6626 915-100; Fax: +49 (0) 6626 915-116 SIN DE-PE-000005173</p> <p>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).</p> <p>Care bed AJURA Care bed IMPULSE Care bed ATLEEN</p> <p>Basic UDI-DI: 4065848MALSCH-PKL00002V</p> <p>The designated products have been produced in application of the following directives and harmonised standards:</p> <p>Electrical safety: IEC 60601-1 A2:2019</p> <p>Mechanical safety: IEC 60601-2-52:2009+A1:2015 IEC 60601-1:2014</p> <p>Electromagnetic Compatibility (EMC): IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 62366-1:2015+CDR1:2016</p> <p>Usability: IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 IEC 62366-1:2015+CDR1:2016</p> <p>Risk Management: DIN EN ISO 14971:2020-07</p> <p>Directive on the Restriction of Hazardous Substances RoHS: Directive 2011/65/EU</p> <p>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 13485:2016.</p> <p>In the event of a modification of the above-mentioned product not agreed with us, this declaration loses its validity.</p> <p>TÜV GÜTE ZERTIFIZIERT DIN EN ISO 13485</p> <p>TÜV GÜTE ZERTIFIZIERT DIN EN ISO 13485</p>

ZERTIFIKATE


ZERTIFIKAT
 für das Managementsystem nach
ISO 13485:2016
 DIN EN ISO 13485:2016-BeF 12017-07 - EN ISO 13485:2016-AC:2016
 Der Nachweis der regelkonformen Anwendung wurde erbracht.


 Malsch GmbH
 Rohbergstraße 9
 D-36208 Wildeck - Obersuhl
 Geltungsbereich:
 Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
 Kranken- und Pflegebettensystemen, Objekt Ausstattung

Zertifikat Registrier-Nr: **73 105 1297** Zertifikat gültig von 2022-06-14 bis **2025-07-10**
 Auditbereich Nr. 4387 3334 Erstzertifizierung 2017-02-11





Diese Zertifizierung bescheinigt die Konformität des Managementsystems mit den Anforderungen der internationalen Norm ISO 13485:2016.
 Die Zertifizierung ist an den Namen des Zertifizierten gebunden und kann nicht übertragen werden.
 TÜV SÜD ist ein Mitglied der TÜV-Gruppe.


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


 Malsch GmbH
 Rohbergstraße 9
 D-36208 Wildeck - Obersuhl
 Geltungsbereich:
 Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
 Kranken- und Pflegebettensystemen, Objekt Ausstattung

Zertifikat Registrier-Nr: **73 106 1297** Zertifikat gültig von 2022-10-01 bis **2025-09-30**
 Auditbereich Nr. 4404 1931 Erstzertifizierung 2006-07-21





Diese Zertifizierung bescheinigt die Konformität des Managementsystems mit den Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 9001:2015.
 Die Zertifizierung ist an den Namen des Zertifizierten gebunden und kann nicht übertragen werden.
 TÜV SÜD ist ein Mitglied der TÜV-Gruppe.


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


 Malsch GmbH
 Rohbergstraße 9
 D-36208 Wildeck - Obersuhl
 Geltungsbereich:
 Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
 Kranken- und Pflegebettensystemen, Objekt Ausstattung

Zertifikat Registrier-Nr: **73 104 1297** Zertifikat gültig von 2022-10-01 bis **2025-09-30**
 Auditbereich Nr. 4404 1931 Erstzertifizierung 2013-10-01





Diese Zertifizierung bescheinigt die Konformität des Managementsystems mit den Anforderungen der internationalen Norm DIN EN ISO 14001:2015.
 Die Zertifizierung ist an den Namen des Zertifizierten gebunden und kann nicht übertragen werden.
 TÜV SÜD ist ein Mitglied der TÜV-Gruppe.

Art.-Nr. 91300 1010003.0
DE, Stand 10/2022, Rev. 3.0

Farbabweichungen möglich

Technische Änderungen vorbehalten

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

