

## HANDLEIDING



Deze instructies moeten aan de gebruiker gegeven worden voor gebruik.  
Lees het document aandachtig door en bewaar het voor toekomstig gebruik.



**VOOR MENSEN, DOOR MENSEN**

# GEBRUIKERSHANDLEIDING SETTLE - DOUCHEBRANCARD

De Settle - douchebrancard is een in hoogte verstelbare douchebrancard met verstelbare kantelfunctie, speciaal ontworpen voor het douchen en het vervoeren van liggende cliënten naar de doucheruimte.



## WAARSCHUWING

**Om letsel te voorkomen, moet u altijd eerst de Gebruikershandleiding en de bijbehorende documenten lezen voordat u het product in gebruik neemt.**



**LEES DE GEBRUIKSHANDLEIDING**



<b>1. Voorwoord</b>	<b>7</b>
<b>2. Bedoeld gebruik</b>	<b>8</b>
<b>3. Veiligheidsinstructies</b>	<b>8</b>
<b>4. Montage van Settle</b>	<b>10</b>
<b>5. Montage van de afvoer/afvoerslang</b>	<b>10</b>
<b>6. Voorbereiding</b>	<b>11</b>
6.1. Voor het eerste gebruik (10 stappen)	11
6.2. Voor ieder gebruik (5 stappen)	11
<b>7. Settle - Douchebrancard Rijrichtingen</b>	<b>12</b>
<b>8. Onderdelenbenaming</b>	<b>13</b>
<b>9. Product Beschrijving/Functies</b>	<b>14</b>
9.1. Bediening van de douchebrancard	15
9.1.1 Zitpositie instellen	15
9.1.2 Verstellen Trendelenburg en Anti- Trendelenburg stand	15
9.1.3 Elektrisch verhogen en verlagen	15
9.1.4 Verstellen ruggedeelte	15
9.1.5 Verstellen beengedeelte	15
9.2. Het omhoog en omlaag brengen van de zijhekken	16
9.3. Verlengen van het ligvlak	16
9.4. Remmen en sturen in rechte richting	17
9.5. Matras	18
9.6. De Control box en batterij gebruik	19
<b>10. Vervoeren van cliënt met Settle</b>	<b>21</b>
10.1. Vanaf het bed	21
10.2. Terug naar het bed	23
10.3. Vanaf de tillift	24
10.4. Naar de tillift	24
<b>11. Douchen van cliënt met Settle</b>	<b>25</b>
<b>12. Reiniging en desinfectie</b>	<b>26</b>
<b>13. Zorg en jaarlijks onderhoud</b>	<b>29</b>
13.1. Verantwoordelijkheden van de zorgverlener	29
13.1.1. Dagelijks	29
13.1.2. Wekelijks	29
13.1.3. Jaarlijks	30
13.2. Douchebrancard opslag en transport	30
13.3. Omgevingsvoorwaarden douchebrancard	30
<b>14. Technische specificaties</b>	<b>31</b>
14.1. Technische specificatie – Elektrisch systeem	32
14.1.1. Control box	32
14.1.2. Batterij	32
14.1.3. Handbediening	32
14.1.4. Actuators	33
14.1.5. Hefkolommen	33
14.1.6. Elektromagnetische compatibiliteit – algemeen	33
14.1.7. Emissie	33

<b>15. Schakelschema.....</b>	<b>34</b>
<b>16. Afvoer tijdens einde levensduur .....</b>	<b>35</b>
<b>17. Afmetingen.....</b>	<b>36</b>
<b>18. Probleem oplossen .....</b>	<b>37</b>
<b>19. Labels .....</b>	<b>39</b>
<b>20. Plaats van de labels .....</b>	<b>40</b>
<b>21. Goedkeuringen en lijst van standaarden .....</b>	<b>41</b>
<b>22. Onderhoudslijst .....</b>	<b>42</b>
<b>23. Aantekeningen .....</b>	<b>43</b>



# 1. VOORWOORD

## **Hartelijk dank dat u voor onze Settle - Douchebrancard heeft gekozen.**

Uw douchebrancard behoort tot een familie van hoogwaardige producten die bedoeld zijn om te worden gebruikt in verschillende zorgomgevingen, zoals senioren/assistentiewoningen, speciale zorginstellingen, medische voorzieningen, ziekenhuizen, verpleeghuizen, revalidatie-instellingen en andere soorten instellingen voor de gezondheidszorg. Aarzel niet om contact met ons op te nemen in geval van vragen over de werking of het onderhoud van uw Douchebrancard.

## **Lees deze Gebruikershandleiding aandachtig door.**

Lees en begrijp deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig, voordat u uw douchebrancard in gebruik neemt. Informatie in deze gebruiksaanwijzing is essentieel voor de juiste werking en het juiste onderhoud van de uitrusting. Volg deze aanwijzingen op om uw product veilig te gebruiken en ervoor te zorgen dat de apparatuur naar tevredenheid blijft functioneren. Informatie uit deze gebruikershandleiding kan belangrijk zijn voor de veiligheid, zorg er voor dat u begrijpt wat er in de gebruiksaanwijzing staat om letsel te voorkomen. Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel.

### **WAARSCHUWING**

**ONBEVOEGDE WIJZIGINGEN AAN DE DOUCHEBRANCARD KUNNEN DE VEILIGHEID BEÏNVLOEDEN. KOVAL KAN NIET AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR ONGEVALLLEN EN INCIDENTEN DOOR SLECHTE WERKING ALS GEVOLG VAN DERGELIJKE ONGEOORLOOFDE WIJZIGINGEN.**

## **Rapporteer onverwachte werking of gebeurtenissen.**

Neem in geval van onverwachte werking of gebeurtenissen contact op met Koval of ATO. De contactgegevens staan afgedrukt op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

## **Ernstig incident**

In geval van een ernstig incident met betrekking tot dit medisch hulpmiddel waarbij de gebruiker of de cliënt betrokken is, moet de gebruiker of de cliënt dit ernstige incident onmiddellijk melden aan de fabrikant van het medische hulpmiddel of aan de distributeur. De gebruiker moet een dergelijk ernstig incident ook altijd melden bij de plaatselijke bevoegde autoriteit.

In de Europese Unie moet de gebruiker het ernstige incident ook melden bij de lokale bevoegde autoriteit in de lidstaat waar hij zich bevindt.

## **Onderhoud en ondersteuning**

Uw douchebrancard moet eenmaal per jaar worden onderhouden door gekwalificeerd personeel om de bedrijfsveiligheid van het product te garanderen. Zie Hoofdstuk "[13. Zorg en jaarlijks onderhoud](#)" op pagina 29. Aarzel niet om voor meer informatie contact op te nemen met Koval of ATO voor uitgebreide ondersteuning en onderhoud om de veiligheid, betrouwbaarheid en waarde van het product op lange termijn te garanderen. Neem voor de vervanging van onderdelen contact op met Koval of ATO. De contactgegevens staan afgedrukt op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing.

## **Definities in deze Gebruikershandleiding:**

### **WAARSCHUWING**

Veiligheidswaarschuwing. Het niet in acht nemen of niet begrijpen van deze waarschuwing kan leiden tot persoonlijk letsel.

### **VOORZICHTIG**

Het niet naleven van deze aanwijzingen kan leiden tot beschadiging sommige of van alle delen van het systeem.

### **OPMERKING**

Beschrijft belangrijke informatie over het juiste gebruik van dit systeem of product.

**Volg bij gebruik van dit product altijd de toepasselijke WAARSCHUWINGEN op.**

## 2. BEDOELD GEBRUIK

Deze uitrusting is bedoeld als hulpmiddel bij de zorg voor persoonlijke hygiëne, speciaal in verschillende soorten zorgomgevingen, zoals senioren/assistentiewoningen, speciale zorginstellingen, medische voorzieningen, ziekenhuizen, verpleeghuizen, revalidatie-instellingen en andere soorten instellingen voor de gezondheidszorg. De apparatuur is specifiek bedoeld voor gebruik binnenshuis.

Dit product moet worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel en deze veiligheidsinstructies. Iedereen die dit hulpmiddel gebruikt, moet de instructies in deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen. Neem in geval van twijfel contact op met Koval of ATO.

### **Het vierdelige ligvlak bevordert het comfort voor de cliënt en de werkomstandigheden van de zorgverlener.**

Settle is bedoeld om te worden gebruikt door goed opgeleide zorgverleners die bekend zijn met de zorgomgeving, evenals met de gebruikelijke praktijken en procedures en de richtlijnen in de Gebruiksaanwijzing moeten naleven. Het vervoer van bewoners van en naar Settle kan worden uitgevoerd met een plafondlift, met een mobiele passieve lift of door middel van een handmatige verplaatsing. Settle mag alleen worden gebruikt voor doeleinden, gespecificeerd in deze Gebruiksaanwijzing. Enig ander gebruik is verboden.

### **Levensduur van het product**

De verwachte levensduur van het product is tien (10) jaar, afhankelijk van de opslagomstandigheden en de gebruiksfrequentie.

De garantieperiode van het product is drie (3) jaar.

Productonderdelen, zoals wielen, handbediening en matras die onderhevig zijn aan slijtage, moeten mogelijk tijdens de levensduur van de apparatuur worden vervangen volgens de informatie in de Gebruiksaanwijzing.

Onderdelen moeten worden gemonteerd volgens de richtlijnen in de Gebruiksaanwijzing.

### **Transportbeschadiging**

Controleer bij ontvangst het product en de verpakking op beschadigingen. Let op de leveringsdatum: zichtbare beschadigingen dienen binnen 2 dagen na levering te worden gemeld en verborgen beschadigingen binnen 7 dagen na levering.

## 3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

### **WAARSCHUWING**

**GEBRUIK DIT PRODUCT NOOIT IN EEN ZUURSTOFRIJKE OMGEVING, IN DE BUURT VAN WARMTEBRONNEN OF ONTVLAMBARE ANESTHESIEGASSEN OM EXPLOSIE OF BRAND TE VOORKOMEN.**

### **WAARSCHUWING**

**OM TE VOORKOMEN DAT HET PRODUCT KANTELT, MAG ER GEEN ANDERE APPARATUUR, ZOALS EEN BED, DOUCHEBRANCARD, LIFT OF EEN NACHTKASTJE, IN DE BUURT ZIJN TIJDENS HET OMHOOG OF OMLAAG BRENGEN. TEvens WORDT AANGERADEN TE LETTEN OP DE STILSTAANDE OBJECTEN TIJDENS BIJ HET VERSTELLEN VAN DE HOOGTE.**

### 3. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

**WAARSCHUWING** 

OM KANTELEN EN VALLLEN TE VOORKOMEN, MAG U DE APPARATUUR NIET GEBRUIKEN OP EEN VLOER MET VERZONKEN AFVOEREN, GATEN OF HELLINGEN DIE GROTER ZIJN DAN EEN VERHOUDING VAN 1:50 (1,15°).

**WAARSCHUWING** 

OM BEKNELLING TE VOORKOMEN, MOET U HET HAAR, DE ARMEN EN DE VOETEN VAN DE CLIËNT TIJDENS ELKE BEWEGING VAN DE BRANCARD DICT BIJ HET LICHAAM HOUDEN.

**WAARSCHUWING** 

GEBRUIK DIT APPARAAT NOOIT IN DE BUURT VAN ANDERE ELEKTRISCHE APPARATUUR OM ELEKTRISCHE SCHOKKEN TE VOORKOMEN.

**WAARSCHUWING** 

OM LETSEL TE VOORKOMEN, MAG DE CLIËNT NOOIT ONBEHEERD WORDEN GELATEN.

**WAARSCHUWING** 

OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT TIJDENS HET VERVOER VALT, MOET U HET ZIJHEK ALTIJD OMHOOG TREKKEN EN IN VERTICALE POSITIE VERGRENDELEN.

**WAARSCHUWING** 

OM HET VALLLEN VAN DE CLIËNT OF LETSEL VAN DE ZORGVERLENER TE VOORKOMEN, MOET U ERVOOR ZORGEN DAT ER ALTIJD TWEE ZORGVERLENERS AANWEZIG ZIJN TIJDENS HET VERPLAATSEN EN DOUCHEN VAN EEN CLIËNT ALS DE TOESTAND VAN DE CLIËNT DIT VEREIST.

**WAARSCHUWING** 

HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT NAAST OF GESTAPELD MET ANDERE APPARATUUR MOET WORDEN VERMEDEN, OMDAT DIT KAN LEIDEN TOT EEN ONJUISTE WERKING. ALS DERGELIJK GEBRUIK NOODZAKELIJK IS, MOET DIT PRODUCT EN DE ANDERE APPARATUUR WORDEN GEOBSERVEERD OM TE CONTROLEREN OF ZE NORMAAL WERKEN.

**WAARSCHUWING** 

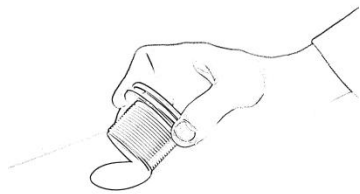
DRAAGBARE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR (INCLUSIEF RANDAPPARATUUR ZOALS ANTENNEKABELS EN EXTERNE ANTENNES) MAG NIET DICHTER DAN 30 CM VAN ENIG ONDERDEEL VAN DE DOUCHEBRANCARD WORDEN GEBRUIKT, INCLUSIEF DOOR DE FABRIKANT GESPECIFICEERDE KABELS. ANDERS KAN DE PRESTATIE VAN DEZE APPARATUUR AFNEMEN.

## 4. MONTAGE VAN SETTLE

### Volg de volgende stappen:

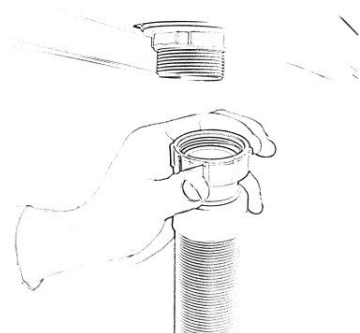
- 1 Pak Settle uit.
- 2 Snij de banden door waarmee de douchebrancard op de pallet is bevestigd.
- 3 Duw de douchebrancard van de pallet.
- 4 Verwijder alle beschermfolie.
- 5 Het douchematras wordt ondersteboven vervoerd; verwijder daarom de folie die de matras bevat en draai deze om.
- 6 Neem de afvoerslang en leid deze door de afvoeropening op de bovenkant van de douchebrancard.
- 7 Doe de zijhekken omhoog.

## 5. MONTAGE VAN DE AFVOER/AFVOERSLANG



**1** Steek de afvoer in de afvoeropening op de matras en de bovenkant van de brancard.

**2** Zet de afvoer vanaf de onderkant vast.



**3** Bevestig de afvoerslang.



## 6. VOORBEREIDING

### 6.1. Voor het eerste gebruik (10 stappen)

1. Voer een visuele inspectie uit van Settle voor eventuele transportbeschadigingen.

**WAARSCHUWING** 

**ER IS EEN TERMIJN VAN 2 DAGEN VOOR HET MELDEN VAN ZICHTBARE BESCHADIGINGEN EN EEN TERMIJN VAN 7 DAGEN VOOR HET MELDEN VAN VERBORGEN BESCHADIGINGEN.**

2. De verpakking moet worden gerecycled in overeenstemming met de lokale regelgeving.
3. Bevestig dat alle onderdelen van het product in het pakket zijn opgenomen. Zie Hoofdstuk "[8. Onderdelenbenaming](#)" op pagina 13. Gebruik het product NIET in geval van ontbrekende of beschadigde onderdelen!
4. Lees de gebruiksaanwijzing.
5. Ontsmetting van het product moet worden uitgevoerd volgens de instructies voor reiniging en desinfectie op [pagina 26](#).
6. Voer een functionaliteitstest uit van Settle. Zie Hoofdstuk "[13. Zorg en jaarlijks onderhoud](#)" op pagina 29.
7. Laad gedurende 10-12 uur de batterij op.
8. Bewaar Settle op een droge, goed geventileerde plaats, weg van direct zonlicht.
9. De gebruiksaanwijzing moet op een daarvoor bestemde plek worden bewaard en moet te allen tijde beschikbaar zijn.
10. Zorg dat u een noodplan bij de hand heeft in geval van een cliënt noodgeval.

### 6.2. Voor ieder gebruik (5 stappen)

- 1.

**WAARSCHUWING** 

**CONTROLEER VOOR GEBRUIK DE JUISTE WERKING VAN DE BASISFUNCTIES OM LETSEL TE VOORKOMEN.**

2. Controleer of alle onderdelen zich op hun plaats bevinden. Zie Hoofdstuk "[8. Onderdelenbenaming](#)" op pagina 13.
3. Inspecteer het product zorgvuldig op beschadigingen.
4. Gebruik het product NIET in geval van ontbrekende of beschadigde onderdelen!

**WAARSCHUWING** 

**VOLG ALTIJD DE DESINFECTIE-INSTRUCTIES UIT DEZE GEBRUIKSAANWIJZING OM KRUISBESMETTING TE VOORKOMEN.**

5. Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen.

**WAARSCHUWING** 

**DISCONNECT FROM THE MAINS TO RESUME ALL ELECTRICAL FUNCTIONS.**

## 7. SETTLE - DOUCHEBRANCARD RIJRICHTINGEN

De rijrichting vanuit het perspectief van de cliënt tijdens het vervoer wordt hieronder weergegeven onder.



## 8. ONDERDELENBENAMING



1 Douchematras

2 Hoofdkussen

3 Afvoer

4 Afvoerslang

5 Zijhekken onderlichaam

6 Zijhekken bovenlichaam

7 Hek voor het voeteneinde

8 Hek voor het hoofdeinde

9 Stootwiel

10 Bovenkant douchebrancard

11 Veiligheidsmechanisme

12 Zwenkwiel

13 Richtingzwenkwiel linksvoor

14 Hoofdrem/rechtuit sturen

15 Hefkolom

16 Elektrische actuator

17 Control box

18 Handbediening

19 Batterij

20 Metalen bodembedekking

## 9. PRODUCT BESCHRIJVING/FUNCTIES

Settle is ontworpen voor hulp bij de zorg voor persoonlijke hygiëne, vooral bij het douchen en vervoer van bewoners in allerlei zorginstellingen.

De hoogte van de douchebrancard kan worden aangepast met Hefkolommen voor het omhoog/omlaag brengen van de bovenkant van de brancard. De hoogte van de bovenkant van de brancard kan worden aangepast in een bereik tussen 51cm en 91cm. De bovenkant van de brancard heeft een verstelbare Trendelenburg stand van 0°–2° en Anti-Trendelenburg stand van 0°–10°, waardoor het water uit de matras via een flexibele afvoerslang naar buiten kan stromen. De flexibele afvoerslang kan naar de vloer of in een toilet worden geleid. Het metalen frame is elektrostatisch gepoedercoat en voorzien van een speciale anti-corrosie bescherming. De metalen bodembedekking is gemaakt van roestvrij staal. Vier vergrendelbare zwenkwielen met een diameter van 150 mm voor betere wendbaarheid. Het linksvoorzwenkwiel is richting aangevend en kan in positie worden vergrendeld om in een rechte lijn te sturen en gemakkelijk te kunnen manoeuvreren.

De douchebrancard is voorzien van twee eindhekkens, die als duwgrepen kunnen worden gebruikt, elk voorzien van hoekstootwielen Ø100 mm. Hun functie is het voorkomen van beschadiging van de douchebrancard en wanden tijdens het vervoer.

### **WAARSCHUWING**

**GEBRUIK OM SCHADE AAN HET PRODUCT TE VERMIJDEN, DE PRODUCTEN UITSLUITEND VOOR HET VERVOER VAN CLIËNTEN. HET TRANSPORTEREN VAN VOORWERPEN IS STRENG VERBODEN.**

### **WAARSCHUWING**

**OM SCHADE AAN DE UITRUSTING TE VERMIJDEN, DIENT SETTLE ALLEEN BINNENSHUIS TE WORDEN GEBRUIKT.**

### **WAARSCHUWING**

**ZORG VOOR WEKELIJKSE CONTROLE VAN ALLE FUNCTIES VAN DE DOUCHEBRANCARD OM LETSEL TE VOORKOMEN.**

### **WAARSCHUWING**

**ALLE FUNCTIES VAN DE DOUCHEBRANCARD WERKEN UITSLUITEND OP BATTERIJVOEDING. SLUIT DE DOUCHEBRANCARD ALLEEN AAN OP HET LICHTNET OM OP TE LADEN.**

## 9.1. Bediening van de douchebrancard

### WAARSCHUWING

**HOUD LICHAAMSDELEN VRIJ VAN DE ONDERZIJDE VAN HET RUG- EN BEENGEDEELTE OM LETSEL TE VOORKOMEN**

#### 9.1.1 Zitpositie instellen

- Het instellen van de zitpositie van Settle kan worden uitgevoerd met pijltoets **1** en **2** van de handbediening. \*Fig. 1 \* & Fig. 4
- Om Settle in de zitpositie te brengen houdt u pijltoets **1** ingedrukt tot de gewenste hoek is bereikt, met een maximum van 52° voor het ruggedeelte.
- Om Settle terug te brengen naar de vlakke ligstand houdt u pijltoets **4** ingedrukt tot de gewenste hoek is bereikt.

#### 9.1.2 Verstellen Trendelenburg en Anti-Trendelenburg stand

- Het kantelen van de bovenzijde van Settle kan worden uitgevoerd met pijltoets **3** en **4** van de handbediening. \*Fig. 1 \* & Fig. 2
- Om Settle in de **Trendelenburg** stand te kantelen houdt u pijltoets **5** ingedrukt tot de gewenste hoek is bereikt.
- Om Settle in de **Anti-Trendelenburg** stand te kantelen houdt u pijltoets **6** ingedrukt tot de gewenste hoek is bereikt.
- Om Settle terug te brengen naar de **horizontale positie** houdt u de pijltoets van de tegenovergestelde richting ingedrukt (**5** of **6** afhankelijk van de huidige stand). Settle **stopt automatisch** zodra Settle de horizontale positie heeft bereikt en beweegt pas verder wanneer de pijltoets opnieuw ingedrukt wordt.

#### 9.1.3 Elektrisch verhogen en verlagen

- Het omhoog en omlaag brengen van de bovenzijde van Settle kan worden uitgevoerd met pijltoets **3** en **4** van de handbediening. \*Fig. 1 \* & Fig. 3
- Om de bovenkant van Settle **omhoog** te brengen, houdt u pijltoets **3** ingedrukt.
- Om de bovenkant van Settle **omlaag** te brengen, houdt u pijltoets **4** ingedrukt.

#### 9.1.4 Verstellen ruggedeelte

- Het verstellen van het ruggedeelte van Settle kan worden uitgevoerd met pijltoets **7** en **8** van de handbediening. \*Fig. 1 \* & Fig. 2a
- Om het ruggedeelte van Settle rechtop te brengen houdt u pijltoets **7** ingedrukt tot de gewenste hoek is bereikt, met een maximum van 52°.
- Om het ruggedeelte van Settle weer vlak te maken met de brancard houdt u pijltoets **8** ingedrukt tot de gewenste hoek is bereikt.

#### 9.1.5 Verstellen beengedeelte

- Het verstellen van het beengedeelte van Settle kan worden uitgevoerd met pijltoets **9** en **10** van de handbediening. \*Fig. 1 \* & Fig. 4b
- Om het beengedeelte van Settle omhoog te brengen in een hoek voor de knieën houdt u pijltoets **9** ingedrukt tot de gewenste hoek is bereikt.
- Om het beengedeelte van Settle weer vlak te maken met de brancard houdt u pijltoets **10** ingedrukt tot de gewenste hoek is bereikt.

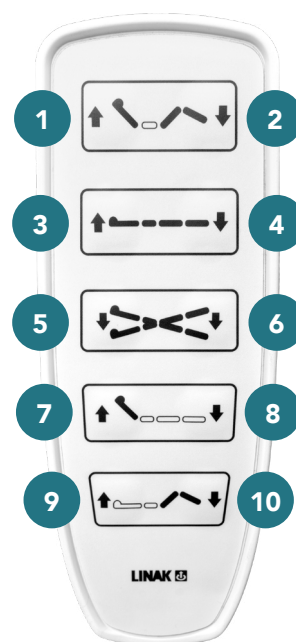


Fig. 1



Fig. 2



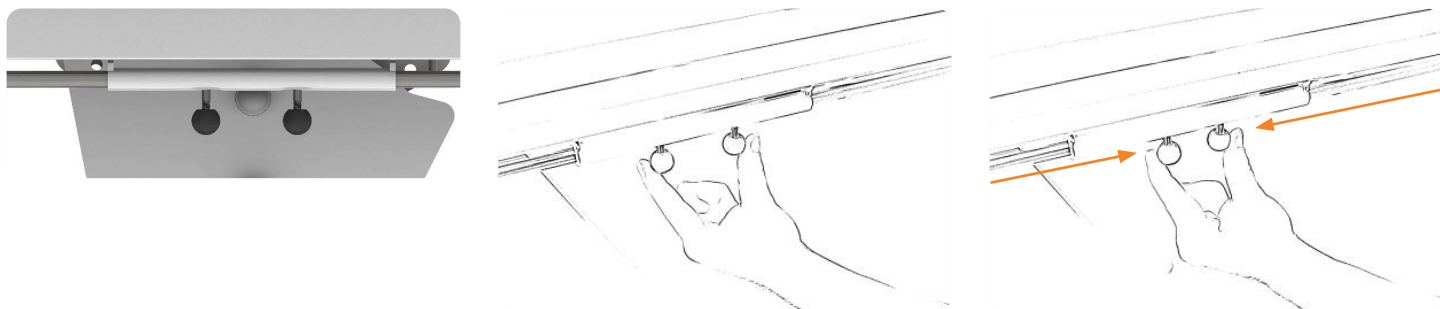
Fig. 3



Fig. 4

## 9. PRODUCT BESCHRIJVING/FUNCTIES

### 9.2. Het omhoog en omlaag brengen van de zijhekken



#### Het omlaag brengen van de zijhekken:

Duw met één hand de pinnen samen naar het midden van de bovenkant van de douchebrancard om het zijhek los te maken.

#### Het omhoog brengen van de zijhekken:

Duw met één hand de pinnen samen naar het midden van de bovenkant van de douchebrancard om het zijhek los te maken.

#### WAARSCHUWING

DE BOVENKANT VAN DE DOUCHEBRANCARD KAN ALLEEN WORDEN VERLAAGD OF VERHOOGD ALS DE OPKLAPBARE ZIJHEKKEN ZICH IN DE BOVENSTE STAND BEVINDEN. ALS DE ZIJHEKKEN HELEMAAL NAAR BENEDEN ZIJN GEKLOPT, KAN HET OMLAAG OF OMHOOG BRENGEN LEIDEN TOT VERWONDINGEN BIJ DE BEDIENER OF DE CLIËNT, OF SCHADE AAN HET HEK.

#### WAARSCHUWING

OM LETSEL TE VOORKOMEN, LAAT U EEN VAN DE ZIJHEKKEN ZAKKEN VOORDAT U DE CLIËNT VAN HET BED OP SETTLE LEGT.

#### WAARSCHUWING

OM LETSEL TIJDENS HET VERVOER VAN DE CLIËNT TE VOORKOMEN, TREKT U DE ZIJHEKKEN OMHOOG EN VERGRENDT U ZE IN VERTICALE POSITIE VOORDAT U DE CLIËNT VERVOERT.

### 9.3. Verlengen van het ligvlak

Het ligvlak van Settle kan verlengd worden met 10cm (5cm aan het hoofd- en voeteneinde)

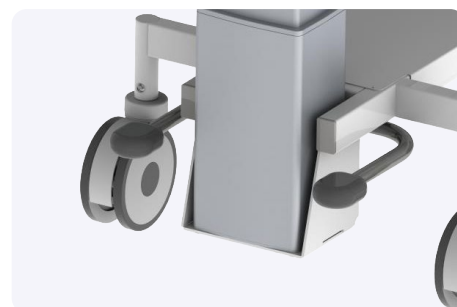
- Draai de twee draaiknoppen aan de onderkant los en trek het hek uit.
- Maak het hek vast door de draaiknoppen van de rails weer vast te draaien.



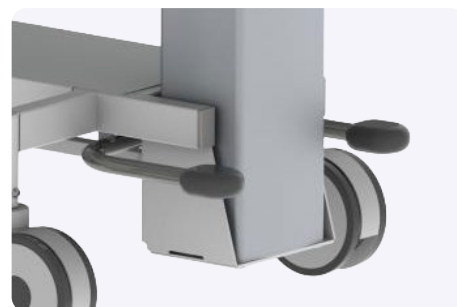
## 9. PRODUCT BESCHRIJVING/FUNCTIES

### 9.4. Remmen en sturen in rechte richting

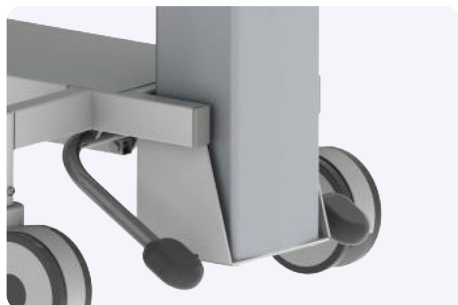
Centraal remsysteem met één directioneel zwenkwiel:



**De hendel staat in de bovenste stand** (het zwenkwiel linksvoor is in de transportrichting vergrendeld om rechtuit te kunnen sturen en gemakkelijk te kunnen manoeuvreren).



**De hendel staat in de middelste stand** (de zwenkwielen zijn ontgrendeld).



**De hendel staat in de laagste stand** (de zwenkwielen zijn vergrendeld in de remstand).

**WAARSCHUWING** ⚠

**ZORG ER, OM LETSEL TE VOORKOMEN, VOOR DAT HET CENTRALE REMSYSTEEM VERGRENDELD IS TIJDENS HET DOUCHEN EN BIJ HET OVERBRENGEN VAN DE CLIËNT VAN BED NAAR DOUCHEBRANCARD.**

**WAARSCHUWING** ⚠

**ZORG ER, OM LETSEL TE VOORKOMEN, ALTIJD VOOR DAT HET CENTRALE REMSYSTEEM VERGRENDELD IS ALS DE BRANCARD STILSTAAT.**

## 9. PRODUCT BESCHRIJVING/FUNCTIES

### 9.5. Matras

De douchebrancard is voorzien van een uitneembaar matras en hoofdkussen/wigkussen die na elk gebruik gewassen en gereinigd moeten worden. Het hoofdkussen/wigkussen zorgt voor extra comfort voor de cliënt. De afvoer bevindt zich in het midden van het voeteneinde van het matras.

#### Afvoer

Plastic en metalen uitvoering.



#### Afvoerplug



De afvoerplug is met een nylon koord aan het voeteneinde bevestigd.

#### Afvoerslang



De flexibele afvoerslang is 700 mm lang en kan tot 2000 mm worden verlengd. De flexibele afvoerslang wordt samen met Settle geleverd. De slang wordt aangesloten op de afvoer op het matras. Het ontwerp van het matras en de helling van de bovenkant van de douchebrancard zorgen voor een goede afwatering. Controleer voor het douchen of het uiteinde van de afvoerslang in de vloerafvoer, het toilet of de gootsteen is geleid. Om te voorkomen dat er na gebruik water op de vloer druipt, buigt u het uiteinde van de afvoerslang naar boven en plaatst u deze in de afvoeropening op het matras.

#### WAARSCHUWING

**OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VERDRINKT, MOET U HET HOOFD VAN DE CLIËNT ALTIJD BOVEN HET WATEROPPERVLAK HOUDEN EN ERVOOR ZORGEN DAT ER TWEE OF MEER ZORGVERLENERS AANWEZIG ZIJN TIJDENS HET BADEN.**

## 9. PRODUCT BESCHRIJVING/FUNCTIES

### 9.6. De Control box en batterij gebruik

De batterij van Settle moeten minimaal 10-12 uur voor het eerste gebruik worden opgeladen of, indien mogelijk, langer om een goede werking te garanderen en de levensduur van een batterij te verlengen.

De batterij heeft geen onderhoud nodig, alleen oplading.



#### **WAARSCHUWING** ⚠

**DE BATTERIJ MAG UITSLUITEND WORDEN VERVANGEN DOOR GEKwalificeerd PERSONEEL.**

#### **WAARSCHUWING** ⚠

**OM VERWONDINGEN TE VOORKOMEN, MAG U DE BATTERIJ NIET SAMENDRUKKEN, DOORBOREN, OPENEN, DEMONTEREN OF ANDERSZINS MECHANISCH MANIPULEREN.**

#### **WAARSCHUWING** ⚠

**ALS DE INHOUD VAN DE BATTERIJ IN CONTACT KOMT MET UW OGEN, SPOEL DAN ONMIDDELIJK UIT MET VEEL WATER EN ROEP MEDISCHE HULP IN.**

#### **WAARSCHUWING** ⚠

**INADEMING VAN DE INHOUD VAN DE BATTERIJ KAN IRRITATIE VAN DE LUCHTWEGEN VEROORZAKEN. ZORG VOOR FRISSE LUCHT EN ROEP MEDISCHE HULP IN.**

De control box is voorzien van een LED die de werking op batterij aangeeft.

<b>Niet aangesloten op netspanning, werking via batterij-back-up.</b>	
<b>LED Kleur</b>	<b>Status indicatie</b>
Oranje	Functioneerd op batterij, systeem geactiveerd via de handbediening. Het systeem is in werking.
Geen LED	Functioneerd op batterij, systeem is inactief, of de control box is niet aangesloten op netspanning.

## 9. PRODUCT BESCHRIJVING/FUNCTIES

### Opladen

Het gele **LED-lampje** op de batterij geeft aan dat deze opgeladen wordt. Wanneer er geen **LED-lampje** brandt, is de accu volledig opgeladen. Een knipperend geel **LED-lampje** duidt op een fout tijdens het opladen. De control box is ontworpen om zich automatisch aan te passen aan de spanning en frequenties van 100–240V~ / 50–60Hz en is voorzien van een automatische laadbegrenzing.

#### WAARSCHUWING

**OM SCHADE AAN DE BATTERIJ TE VOORKOMEN, MAG DE BATTERIJ NOOIT VOLLEDIG WORDEN ONTLADEN. NADAT ER EEN HOORBARE ALARMTON KLINT, MAG DE BATTERIJ NIET MEER WORDEN GEBRUIKT EN MOET DEZE ONMIDDELLIJK WORDEN OPGELADEN.**

#### WAARSCHUWING

**DE BATTERIJ MAG ALLEEN OPGELADEN WORDEN VIA DE DOUCHEBRANCARD WANNEER HIJ NIET ACTIEF IN GEBRUIK IS.**

#### WAARSCHUWING

**ZORG ERVOOR DAT DE NETSPANNING OVEREENKOMT MET DE SPANNING OP HET TYPEPLAATJE VAN DE BATTERIJOPLADER.**

#### WAARSCHUWING

**ONTKOPPEL ALTIJD DE OPLAADKABEL VÓÓR GEBRUIK.**

#### WAARSCHUWING

**CONTROLEER DE OPLAADKABEL WEEKELIJKS**

#### WAARSCHUWING

**GEBRUIK ALLEEN DE ORIGINELE BATTERIJOPLADER EN LAADKABEL, GELEVERD DOOR DE FABRIKANT.**

**OPMERKING:** Vervang elke 3 jaar de oplaadkabel.

### Opladintervallen

- Het dagelijks opladen van de batterij verbetert de oplaadcapaciteit en verlengt de levensduur.
- Om de levensduur van de batterij te verlengen, moet u de batterij regelmatig opladen, d.w.z. elke nacht.
- Om de levensduur van de batterij te verlengen, koppelt u de batterij los tijdens langdurige opslag.

### Opslag van de batterijen

- De batterij is bij levering opgeladen, maar we raden u aan de batterij bij ontvangst op te laden om de zelfontlading te vertragen.
- De batterij ontladtd zichzelf langzaam als hij niet wordt gebruikt.

## 9. PRODUCT BESCHRIJVING/FUNCTIES

- Een batterij die niet wordt gebruikt, moet worden bewaard bij een temperatuur tussen -15° C en +40° C en een relatieve vochtigheid van 20% tot 80% – niet-condenserend.
- Bewaar de batterij bij een temperatuur lager dan 40°C voor maximale prestatie.
- De batterij moet minstens elke 12 maanden worden opgeladen.

### Levensduur batterij

Als u een pas opgeladen batterij gebruikt en de batterij-LED-indicator begint te knipperen en te piepen nadat een paar handelingen zijn uitgevoerd, is het tijd om een nieuwe batterij aan te schaffen.

**OPMERKING:** Werkcyclus: 10% of 2 min continu gebruik gevolgd door 18 min niet-gebruik.

**OPMERKING:** Om verlies van capaciteit te voorkomen, laadt u de batterij op wanneer het waarschuwingsalarm klinkt.

**OPMERKING:** Wend u voor het wegdoen van de batterijen tot de lokale autoriteiten om advies.

### Buzzer indicatie:

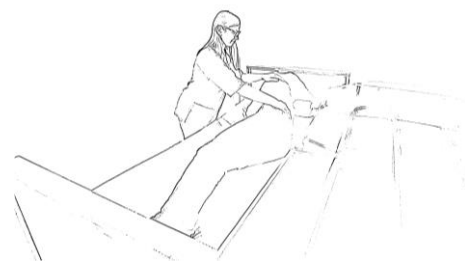
De buzzer geeft een waarschuwing wanneer er op de handbediening een handeling wordt uitgevoerd terwijl de batterij bijna leeg is.

## 10. VERVOEREN VAN CLIËNT MET SETTLE

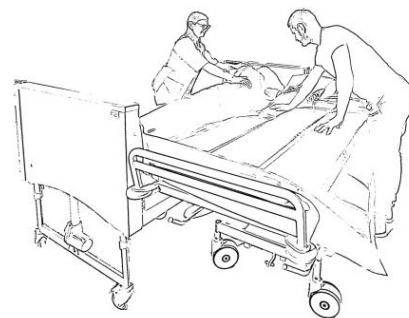
### 10.1. Vanaf het bed

#### (19 stappen)

1. Zet de zwenkwielen op de rem.
2. Zet zo nodig het bed op ergonomische hoogte.
3. Klap het zijhek van Settle naar beneden aan de kant van verplaatsing van de cliënt, indien aanwezig.
4. Klap het zijhek van het bed naar beneden aan de kant van verplaatsing van de cliënt.
5. Laat twee zorgverleners ieder aan een zijde van het bed staan.
6. Plaats de cliënt dicht bij de kant van overdracht.
7. Draai de cliënt op zijn/haar zijde, weggedraaid van de kant van overdracht.
8. De zorgverlener, waar de cliënt naar kijkt, moet de cliënt vasthouden (**zie afbeelding 1**).
9. Klap het zijhek van Settle naar beneden aan de andere kant van verplaatsing en het bed.
10. De tweede zorgverlener stelt de gewenste hoogte in en plaatst Settle naast het bed (**zie afbeelding 2**).



Afbeelding 1 ▲



Afbeelding 2 ▲

### WAARSCHUWING ⚠

**OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VALT TIJDENS HET OVERBRENGEN, MOET U ER ALTIJD VOOR ZORGEN DAT ALLE GEBRUIKTE UITRUSTING OP DE REM STAAT.**

## 10. VERVOEREN VAN CLIËNT MET SETTLE

11. Zet de douchebrancard op de centrale rem (**zie afbeelding 3**).
12. Draai de cliënt nu terug op zijn/haar rug en op Settle.

### WAARSCHUWING

**OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VALT, MOET U ERVOOR ZORGEN DAT DE CLIËNT WORDT GEPOSITIONEERD OVEREENKOMSTIG MET DE GEBRUIKSAANWIJZING.**

13. Beide zorgverleners moeten de cliënt helpen naar het midden van Settle (**zie afbeelding 4**).
14. Klap het zijhek van Settle omhoog aan de andere kant van de transfer en het bed. (**zie afbeelding 5**).
15. Plaats het hoofdkussen onder het hoofd van de cliënt voor comfort.
16. Haal de douchebrancard van de rem.
17. Verplaats de douchebrancard weg van het bed en klap het zijhek van de douchebrancard aan de kant van de transfer omhoog. (**zie afbeelding 6**).
18. Als de cliënt uitgekled is, bedek haar/hem dan met een deken.
19. Stel de douchebrancard in op een ergonomische hoogte die past bij de zorgverleners.

### WAARSCHUWING

**OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VAN DE BRANCARD VALT, MOET U ERVOOR ZORGEN DAT ALLE ZIJHEKKEN ZIJN OPGEKLAPT EN VERGRENDELD**

### WAARSCHUWING

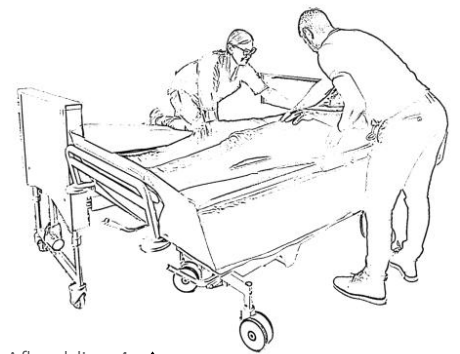
**OM BEKNELLING TE VOORKOMEN, MOET U HET HAAR, DE ARMEN EN DE VOETEN VAN DE CLIËNT TIJDENS ELKE BEWEGING VAN DE BRANCARD DICHT BIJ HET LICHAAM HOUDEN**

### WAARSCHUWING

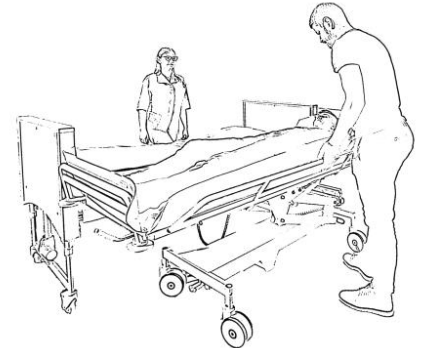
**ZORG ERVOOR DAT ER ALTIJD TWEE OF MEER ZORGVERLENERS AANWEZIG ZIJN TIJDENS HET VERPLAATSEN VAN DE CLIËNT OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VALT OF EEN ZORGVERLENER LETSEL OPLOOPT**



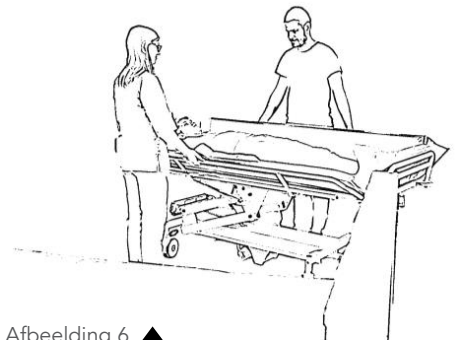
Afbeelding 3 ▲



Afbeelding 4 ▲



Afbeelding 5 ▲



Afbeelding 6 ▲

# 10. VERVOEREN VAN CLIËNT MET SETTLE

## 10.2. Terug naar het bed

(14 stappen)

1. Zet de zwenkwielen op de rem.
2. Zet zo nodig het bed op ergonomische hoogte.
3. Klap het zijhek van het bed naar beneden aan de kant van verplaatsing van de cliënt, indien aanwezig.
4. Klap het zijhek van Settle naar beneden aan de kant van verplaatsing van de cliënt, naar het bed toe.  
**(zie afbeelding 6).**
5. Plaats Settle naast het bed  
**(zie afbeelding 5).**

### WAARSCHUWING

**OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VALT TIJDENS HET OVERBRENGEN, MOET U ER ALTIJD VOOR ZORGEN DAT ALLE GEBRUIKTE UITRUSTING OP DE REM STAAT.**

6. Zet Settle op de centrale rem  
**(zie afbeelding 3).**
7. Klap het zijhek van Settle naar beneden aan de andere kant van verplaatsing naar het bed  
**(zie afbeelding 5).**
8. Beide zorgverleners moeten de cliënt helpen naar het midden van Settle  
**(zie afbeelding 4).**
9. Draai de cliënt op zijn/haar zijde, weggedraaid van de zijde van overdracht. Zorg ervoor dat de cliënt niet op het matras van Settle ligt  
**(zie afbeelding 2).**
10. De zorgverlener, waar de cliënt naar kijkt, moet de cliënt vasthouden  
**(zie afbeelding 1).**
11. Haal Settle van de rem.
12. Verplaats Settle weg van het bed.
13. Draai de cliënt op zijn/haar rug.
14. Desinfecteer Settle na elk gebruik om kruisbesmetting te voorkomen (hoofdstuk 'Instructies voor reiniging en desinfectie').

### WAARSCHUWING

**OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VAN DE BRANCARD VALT, MOET U ERVOOR ZORGEN DAT ALLE ZIJHEKKEN ZIJN OPGEKLAPT EN VERGRENDELD.**

### WAARSCHUWING

**ZORG ERVOOR DAT ER ALTIJD TWEE OF MEER ZORGVERLENERS AANWEZIG ZIJN TIJDENS HET VERPLAATSEN VAN DE CLIËNT OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VALT OF EEN ZORGVERLENER LETSEL OPLOOPT.**

# 10. VERVOEREN VAN CLIËNT MET SETTLE

## 10.3. Vanaf de tillift

### (10 stappen)

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende tillift voor vragen over de tillift. Deze stappen voor het verplaatsen van de cliënt zijn van toepassing op zowel vloer- als plafondtilliften.

1. Laat Settle zakken tot de laagste stand.
2. Zet Settle op de centrale rem.
3. Zorg ervoor dat beide zijhekkens omhoog geklapt zijn.

### **WAARSCHUWING**

**OM TE VOORKOMEN DAT DE CLIËNT VALT, MOET U ERVOOR ZORGEN DAT DE CLIËNT WORDT GEPOSITIONEERD OVEREENKOMSTIG MET DE GEBRUIKSAANWIJZING.**

4. Laat de tillift met de cliënt zakken op Settle.
5. Maak het juk los van de lift.
6. Verplaats de lift weg van Settle.
7. Stel Settle in op een ergonomische hoogte.
8. Verwijder het zitje of tilband onder de cliënt vandaan.
9. Plaats het hoofdkussen onder het hoofd van de cliënt voor comfort.
10. Haal Settle van de rem.

## 10.4. Naar de tillift

### (8 stappen)

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende tillift voor vragen over de tillift. Deze stappen voor het verplaatsen van de cliënt zijn van toepassing op zowel vloer- als plafondtilliften.

1. Zet Settle op de centrale rem.
2. Stel Settle in op een ergonomische hoogte.
3. Plaats het zitje of tilband onder de cliënt.
4. Laat Settle zakken tot de laagste stand.
5. Plaats de tillift boven de cliënt.
6. Bevestig het juk met de tilband aan de tillift.
7. Til de cliënt op van Settle.
8. Desinfecteer Settle na elk gebruik om kruisbesmetting te voorkomen (hoofdstuk 'Instructies voor reiniging en desinfectie').

# 11. DOUCHEN VAN CLIËNT MET SETTLE

## WAARSCHUWING

**VOER ALTIJD HET WATER AF VOORDAT U DE CLIËNT VERVOERT.**

1. Verplaats Settle naar een badkamer met douche en toilet/gootsteen.
2. Zorg ervoor dat het uiteinde van de afvoer slang in de vloer afvoer, het toilet of gootsteen is geleid.
3. Zet Settle op de centrale rem en stel een comfortabele werkhogte in.
4. Pak de douchehendel en houd deze boven Settle.

## WAARSCHUWING

**CONTROLEER OM VERBRANDING TE VOORKOMEN, ALTIJD EERST DE TEMPERATUUR VAN HET WATER MET UW BLOTE HAND VOORDAT U HET WATER GEBRUIKT OM DE CLIËNT TE DOUCHEN. GEBRUIK GEEN HANDSCHOENEN, AANGEZIEN DEZE ALS ISOLATIE KUNNEN DIENEN EN EEN ONJUISTE INSCHATTING VAN DE WATERTEMPERATUUR KUNNEN VEROORZAKEN.**

5. Draai de kraan open.
6. Stel de juiste waterstroom en watertemperatuur in voor de cliënt.
7. Douche de cliënt.
8. Draai na het douchen de kraan dicht en droog de cliënt af.
9. Haal de douchebrancard van de rem.
10. Stel Settle in op een ergonomische hoogte voor vervoer terug naar de kamer.
11. Desinfecteer Settle na elk gebruik om kruisbesmetting te voorkomen (hoofdstuk 'Instructies voor reiniging en desinfectie').

## WAARSCHUWING

**ZET BIJ HET DOUCHEN VAN DE CLIËNT DE ZIJHEKKEN IN VERTICALE POSITIE. ALS U DIT NIET DOET, KAN HET WATER OVERLOPEN OF KAN DE CLIËNT VAN DE DOUCHEBRANCARD VALLEN.**

## WAARSCHUWING

**VERWIJDER BIJ HET DOUCHEN VAN DE CLIËNT DE STOP VAN DE AFVOER ALS DE KRAAN OPEN STAAT OM OVERLOPEN TE VOORKOMEN.**

## WAARSCHUWING

**BIJ HET DOUCHEN VAN DE CLIËNT MET SHAMPOO KAN HET OPPERVLAK VAN HET KUSSEN GLAD WORDEN. ZORG ERVOOR DAT DE CLIËNT NIET WEGGLIJDT.**

## 12. REINIGING EN DESINFECTIE

De douchebrancard is voorzien van een uitneembaar met PVC overtrokken matras dat na elk gebruik gewassen en gereinigd moeten worden.

Zorg ervoor dat u het Veiligheidsinformatieblad van het gebruikte desinfectiemiddel bij de hand hebt.

**OPMERKING:** Wees voorzichtig met het gebruik van wasmiddelen op alcoholbasis met een alcoholgehalte hoger dan 40%, anders kan het bovenoppervlak worden beschadigd.

Gebruik geen reinigingsmiddelen die oplosmiddelen bevatten, zoals trichloorethyleen. Dit kan het bovenste PVC oppervlak beschadigen.

Gebruik geen desinfectiemiddelen op basis van jodium, omdat deze tot verkleuring kunnen leiden.

Regelmatige reiniging/desinfectie mag geen effect hebben op het apparaat gedurende de verwachte levensduur van het apparaat.

**Regelmatige reiniging met een mild wasmiddel verlengt de levensduur van het product.**

**WAARSCHUWING** 

**GEBUIK NOOIT ONTSMETTINGSMIDDELEN IN AANWEZIGHEID VAN EEN CLIËNT OM OOG- OF HUIDIRRITATIE TE VOORKOMEN.**

**WAARSCHUWING** 

**VOLG ALTIJD DE DESINFECTIE-INSTRUCTIES UIT DEZE GEBRUIKSAANWIJZING OM KRUISBESMETTING TE VOORKOMEN.**

**WAARSCHUWING** 

**CHEMISCHE REINIGING IS VERBODEN.**

**WAARSCHUWING** 

**REINIG HET MATRAS EN HET HOOFDKUSSEN NOOIT IN EEN GASSTERILISATIE-EENHEID.**

**WAARSCHUWING** 

**GEBUIK ALTIJD EEN VEILIGHEIDSBRIL EN HANDSCHOENEN OM OOG- EN HUIDLETSEL TE VOORKOMEN. IN GEVAL VAN CONTACT UITSPOELEN MET VEEL WATER. ALS DE OGEN OF HUID GEÏRRITEERD RAKEN, NEEM DAN ONMIDDELLIJK CONTACT OP MET EEN DOKTER. LEES ALTIJD DE GEBRUIKSAANWIJZING IFU EN HET VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD (MSDS) VAN HET ETIKET VAN HET DESINFECTIEMIDDEL.**

## 12. REINIGING EN DESINFECTIE

**WAARSCHUWING** ⚠

**GEBRUIK GEEN STOOMREINIGER, WASTUNNEL OF HOGEDRUKREINIGERS.**

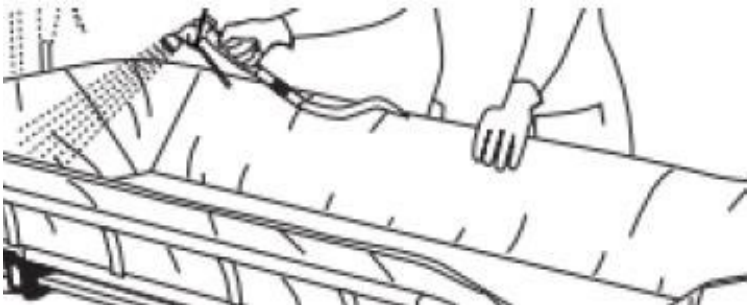
**WAARSCHUWING** ⚠

**REINIG HET OPPERVLAK NIET MET SCHURENDE SPONZEN EN DOEKEN.**

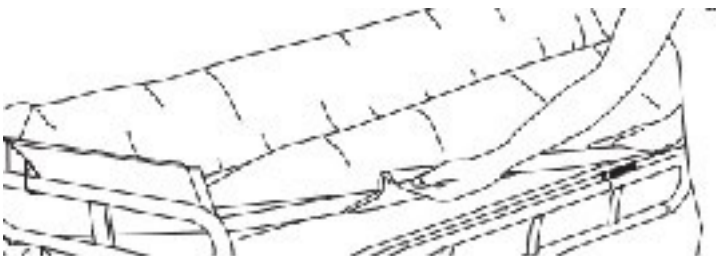
### Accessoires voor het desinfecteren van Settle

- Beschermende handschoenen
- Veiligheidsbril
- Spuitflacon met desinfectiemiddel
- Spuitflacon met water (of gebruik de douche)
- Doeken - nat en droog
- Weggooi handdoeken
- Zachtharige borstel
- Zachtharige borstel met lange steel

**Was het matras na elk gebruik met water en maak het schoon met een ontsmettingsmiddel.**



**Voor een grondige reiniging het matras van de douchebrancard halen.**



**Volg altijd deze 24 stappen voor een goede reiniging en desinfectie  
Visuele resten verwijderen (stappen 1-4 van 24)**

1. Verwijder de afvoerslang samen met alle onderdelen en de kussens.
2. Verwijder zichtbare resten van Settle met een natte doek of eventueel met sproei-/douchewater en een borstel en/of een schone doek. Begin vanaf de bovenkant en ga dan naar beneden.
3. Verwijder zichtbare resten van alle verwijderde delen met een natte doek of eventueel met sproei-/douchewater en een borstel en/of een schone doek.

## 12. REINIGING EN DESINFECTIE

4. Sproei water in de afvoer. Gebruik een borstel met lange steel en schrob de afvoeropening in het matras en de afvoer. Doeken - nat en droog

### Reiniging (Stappen 5-13 van 24)

5. Zet een veiligheidsbril op en doe beschermende handschoenen aan.
6. Zorg ervoor dat het desinfectiemiddel wordt gemengd volgens de instructies op het etiket van de fles met desinfectiemiddel of volgens de mengverhouding die staat vermeld in de gebruiksaanwijzing van het douchepaneel.
7. Spray het ontsmettingsmiddel over Settle. Schrob grondig met een borstel, speciaal de handgrepen en handbediening.
8. Spoel Settle grondig af met water met een temperatuur van ca. 25 °C. Herhaal dit totdat alle sporen van het desinfectiemiddel zijn verwijderd.
9. Spray ontsmettingsmiddel op de verwijderde delen, de afvoeropening in het matras en de afvoer. Schrob grondig met een borstel met ontsmettingsmiddel.
10. Spoel het ontsmettingsmiddel van de verwijderde delen, de afvoeropening in het matras en de afvoer. Herhaal dit totdat alle sporen van het desinfectiemiddel zijn verwijderd.
11. Maak een doek nat met desinfectiemiddel en veeg de overige delen, zoals het chassis, schoon.
12. Gebruik een nieuwe natte doek om alle sporen van desinfectiemiddel op andere delen te verwijderen. Bij het verwijderen van desinfectiemiddel de doek regelmatig onder stromend water spoelen.
13. Als het desinfectiemiddel niet kan worden verwijderd, spray dan water op het betreffende deel en veeg het af met wegwerphanddoeken. Herhaal dit totdat alle sporen van het desinfectiemiddel zijn verwijderd.

### Desinfectie (Stappen 14-24 van 24)

14. Spray het ontsmettingsmiddel over Settle.
15. Houd rekening met desinfectietijd volgens de instructies op het productetiket.
16. Spray het ontsmettingsmiddel van de verwijderde delen, de afvoeropening in het matras en de afvoer.
17. Houd rekening met desinfectietijd volgens de instructies op het productetiket.
18. Maak een doek met desinfectiemiddel nat en veeg de overige delen, zoals het chassis, schoon.
19. Houd rekening met desinfectietijd volgens de instructies op het productetiket.
20. Spray- of sproei water met een temperatuur van ca. 25°C en veeg af met een schone doek om alle sporen van het desinfectiemiddel van Settle te verwijderen. Bij het verwijderen van desinfectiemiddel de doek regelmatig onder stromend water uitspoelen.
21. Spray- of sproei water met een temperatuur van ca. 25°C en veeg af met een schone doek om alle sporen van het desinfectiemiddel van de verwijderde delen, de afvoeropening van het matras en de afvoeruitlaat te verwijderen. Bij het verwijderen van desinfectiemiddel de doek regelmatig onder stromend water uitspoelen.
22. Spray- of sproei water met een temperatuur van ca. 25°C en veeg af met een schone doek om alle sporen van het desinfectiemiddel van de overige gebieden, zoals het chassis. Bij het verwijderen van desinfectiemiddel de doek regelmatig onder stromend water uitspoelen.
23. Als de sporen van desinfectiemiddel niet kunnen worden verwijderd, spuit dan water op het betreffende deel en veeg het af met wegwerphanddoeken. Herhalen tot dat alle sporen van het ontsmettingsmiddel zijn verwijderd.
24. Laat alle onderdelen drogen.

**WAARSCHUWING** 

**HET PRODUCT MOET ALTIJD WORDEN GEREINIGD TUSSEN TWEE CLIËNTEN.**

## 13. ZORG EN JAARLIJKS ONDERHOUD

Settle is onderhevig aan normale slijtage; daarom moeten de volgende handelingen worden uitgevoerd zoals hier gespecificeerd om ervoor te zorgen dat het product zijn oorspronkelijke productiespecificatie behoudt. Gekwalificeerd personeel van de fabrikant Koval of de distributeur zal in overleg een regelmatig jaarlijks onderhoud uitvoeren.

### WAARSCHUWING

**ZORG ERVOOR DAT U REGELMATIG INSPECTIES UITVOERT EN HET AANBEVOLEN ONDERHOUDSSCHEMA VOLGT OM STORINGEN MET LETSEL TE VOORKOMEN. IN SOMMIGE GEVALLEN, ALS GEVOLG VAN INTENSIEF GEBRUIK VAN HET PRODUCT EN BLOOTSTELLING AAN EEN AGRESSIEVE OMGEVING, MOETEN FREQUENTERE INSPECTIES WORDEN UITGEVOERD. LOKALE VOORSCHRIFTEN EN NORMEN KUNNEN STRENGER ZIJN DAN HET AANBEVOLEN ONDERHOUDSSCHEMA.**

Verantwoordelijkheden van de zorgverlener	NA IEDER GEBRUIK	ELKE WEEK	ELK JAAR
Desinfectie	x		
Visuele controle van alle blootgestelde delen		x	
Visuele controle van alle mechanische hulpstukken		x	
Uitvoering van functionaliteitstest		x	
Controle handbediening en kabel (elektrische douchebrancard)		x	
Controleer en reinig de zwenkwielen		x	
Visuele controle van batterij en control box (elektrische douchebrancard)		x	
Controleer het matras en het hoofdkussen/wigkussen		x	
Regelmatige jaarlijkse controle door een gekwalificeerd persoon.			x

### WAARSCHUWING

**BRENG, OM LETSEL VAN DE CLIËNT EN DE ZORGVERLENER TE VOORKOMEN, NOOIT WIJZIGINGEN AAN AAN DE APPARATUUR OF GEBRUIK GEEN INCOMPATIBELE ONDERDELEN.**

### 13.1. Verantwoordelijkheden van de zorgverlener

De verantwoordelijkheden van de zorgverlener moeten worden uitgevoerd door personeel met voldoende kennis van de douchebrancard met navolging van de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

#### 13.1.1. Dagelijks

##### Desinfectie

- Ontsmet Settle onmiddellijk na ieder gebruik. Gebruik de aanbevolen concentraties van standaard ontsmettings- en reinigingsmiddelen. Voor aanvullende instructies voor reiniging/desinfectie, zie het gedeelte 'Instructies voor reiniging en desinfectie'.

#### 13.1.2. Wekelijks

##### Visuele controle van alle blootgestelde delen

- Controleer met name gebieden die zijn blootgesteld aan fysiek contact met de cliënt of de zorgverlener. Controleer vooral op mogelijke barsten of scherpe randen die kunnen leiden tot verwondingen bij de cliënt of de zorgverlener of die onhygiënisch kunnen worden.
- Controleer de afvoerslang samen met alle andere delen.

## 13. ZORG EN JAARLIJKS ONDERHOUD

- Kantel de bovenzijde van de douchebrancard. Controleer visueel de twee bouten, waarmee de bovenkant van de douchebrancard op het chassis is gemonteerd. Er mogen geen openingen aanwezig zijn.
- Controleer bij gekantelde brancard op barsten of scheuren in de douchebrancard.

### **Uitvoering van functionaliteitstest:**

- Controleren van de veiligheidsvergrendeling op het zijhek.
- Controleren of de elektrische actuator soepel werkt (het kantelen en instellen van de zitpositie).
- Controleren of de elektrische actuator soepel werkt (omhoog en omlaag brengen).
- Testen van de centrale rem.

### **Controle handset en kabel**

- Visuele controle van de toestand van de handbediening en kabel.

### **Controle en reiniging van de zwenkwielen**

- Controleer of alle zwenkwielen goed bevestigd zijn en vrij kunnen draaien en zwenken. Altijd reinigen met water (de werking kan worden aangetast door zeep, haren, stof en chemicaliën uit de vloerreinigungsoplossingen).
- Controleer de centrale remmen en rechthoekig stuursysteem.

### **Visuele controle van batterij en control box**

- Visuele controle van de toestand van de control box, de kabel en de batterij. In geval van beschadiging onmiddellijk vervangen.

### **Controleer het matras en het hoofdkussen/wigkussen**

- Zorg ervoor dat er geen barstjes of scheuren aanwezig zijn waardoor water in de vulling kan dringen. Vervang beschadigde onderdelen in geval van schade om kruisbesmetting te voorkomen.

#### 13.1.3. Jaarlijks

### **Jaarlijkse controles alleen door gekwalificeerd personeel**

- Settle dient één keer per jaar gecontroleerd te worden volgens de Onderhouds- en Reparatiehandleiding.

#### **WAARSCHUWING**

**OM VERWONDINGEN EN/OF VERMINDERDE VEILIGHEID VAN HET PRODUCT TE VOORKOMEN, MOETEN DE ONDERHOUDSWERKZAAMHEDEN MET VASTE TUSSENPOZEN WORDEN UITGEVOERD DOOR GEKWALIFICEERD PERSONEEL MET DE JUISTE GEREEDSCHAPPEN EN ONDERDELEN, EVENALS DE JUISTE KENNIS VAN DE PROCEDURES. GEKWALIFICEERD PERSONEEL MOET GECERTIFICEERD ZIJN VOOR HET ONDERHOUD VAN DIT APPARAAT.**

**OPMERKING:** Alle verantwoordelijkheden van de zorgverlener moeten worden gecontroleerd tijdens de uitvoering van de diensten die worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.

### 13.2. Douchebrancard opslag en transport

Bewaar Settle op een droge, goed geventileerde plaats, weg van direct zonlicht (UV-straling). De opslagtemperatuur moet variëren van 10°C tot 40°C, de luchtvochtigheid bij opslag moet variëren van 20% tot 80%. Atmosferische druk: 500 tot 1060hPa. Vermijd overmatige druk op het matras tijdens opslag. Volg alle nodige voorzorgsmaatregelen tijdens het transport: de bovenkant van de douchebrancard moet in de laagst mogelijke positie staan met de zijhekkken volledig vergrendeld.

#### **VOORZICHTIG:**

Als de centrale remmen niet worden vergrendeld, kan de douchebrancard vanzelf bewegen.

### 13.3. Omgevingsvoorwaarden douchebrancard

De omgevingstemperatuur moet variëren van +5°C tot +40°C. De luchtvochtigheid moet variëren van 20% tot 80% en de atmosferische druk moet variëren van 700 tot 1060 hPa.

## 14. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 10068911 - DOUCHEBRANCARD L1-T1-HYD-ABS



**L4 - Vierdelige ligvlak douchebrancard**

**T2 - Kanteling ligvlak douchebrancard door middel van hefkolommen.**

**Trendelenburg:**

0° tot -2°

**Anti-trendelenburg:**

0° tot -10°

**EL - Ruggedeelte verstelling door middel van elektrische actuator**

**0° tot -52° met synchronische hoek verstelling van beengedeelte.**

**Zijhekken met veiligheidsmechanisme**

**Rechtuit sturen**

**Centrale rem**

**Douchebrancard breedte bovenkant:**

650 mm

**Douchebrancard lengte bovenkant:**

1900 mm

**Douchebrancard hoogte bovenkant:**

510- 910 mm (zwenkwielen Ø150 mm)

**Bescherming tegen krachtige waterstralen**

**IPX6**

- Opklapbare zijhekken met veiligheidsmechanisme en een hoogte van 205 mm.
- Hoogte matras van brancard: 270 mm.
- Matras met flexibele afvoerslang

#### OPMERKING

Wij behouden ons het recht voor op technische veranderingen.

Metingen kunnen afwijken met +/- 2%.

SWL	Gewicht	Maximaal totaalgewicht* (model + cliënt + water)
WWL (Veilige werkgewicht = cliënt + water)	<b>250 kg</b>	
Maximum gewicht cliënt	<b>230 kg</b>	
Model		
Koval-douchebrancard L1-T1-HYD-ABS	<b>104 kg</b>	<b>354 kg</b>

\* (model + cliënt + water)

## 14. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 14.1. Technische specificatie – Elektrisch systeem

#### 14.1.1. Control box

- Voeding: universeel, 200 W uitgangsvermogen (schakelende voeding / SMPS), 100–240 V AC, 50/60 Hz.
- Veiligheidsklasse: IPX6
- Montage met beugel
- Hoorbaar batterij alarm bij een lage capaciteit (nog 2–10 cycli resterend)

#### Gebruik:

- Werkcyclus: max. 10% of 2 min continu gebruik, gevolgd door 18 minuten zonder werking
- Omgevingstemperatuur: +5°C tot +40°C
- Opslagtemperatuur: -10°C tot +50°C
- Relatieve luchtvochtigheid: 20% tot 80% - niet-condenserend
- Atmosferische druk: 700 tot 1060 hPa
- Hoogte boven zeeniveau: max. 3000 meter
- Goedkeuringen: IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1, DENAN Technische vereisten volgens ministeriële verordening, appendix 8 en 10



#### 14.1.2. Batterij

- Lithium Ion Technologie Nickel Manganese Cobalt Oxide (NMC)
- Output voltage: 25.2 V DC
- Batterij capaciteit: 2.1 Ah/52.92 Wh
- Veiligheidsklasse: IPX6

#### Gebruik:

- Werkcyclus: max. 10% of 2 min continu gebruik, gevolgd door 18 minuten zonder werking
- Opladen: met geïntegreerde oplader.
- Omgevingstemperatuur: +5°C tot +40°C
- Opslagtemperatuur: -10°C tot +40°C (+10°C tot +25°C Aanbevolen)
- Relatieve vochtigheid: 20% tot 80% - niet-condenserend
- Atmosferische druk: 700 tot 1060 hPa
- Goedkeuringen: IEC60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 CAN/CSA-22.2 No 60601-1, IEC62133, UL2054, UN38.3 (Nodig voor het transporteren van lithium batterijen)



#### Voedingskabel

Lengte 3,2 m, 2 draden, doorsnede 1,0 mm<sup>2</sup>.

#### OPMERKING:

De voedingskabel kan worden vervangen door gekwalificeerd personeel.

#### 14.1.3. Handbediening

- Handbediening voor 4 actuators
- Veiligheidsklasse: IPX6 (wasbaar)
- Aantal toetsen: 10
- Kabel: Krulsnoer
- Type toets: easy-touch tactiele schakelaars
- Bevestiging: met een haak

#### Gebruik:

- Omgevingstemperatuur: + 5°C tot + 40°C
- Opslagtemperatuur: - 10°C tot + 50°C
- Goedkeuringen: IEC60601-1:2005 3e editie, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 3e editie, and CAN/CSA-22.2 No 60601-1:2008.
- HB80 is ontworpen en getest overeenkomstig IPX6 (wasbaar) op grond van EN60601-2- 52 cl. 201.11.6.6.101 (machine wasbare medische bedden)



## 14. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 14.1.4. Actuators

- 24VDC permanente magneetmotor
- Stuwkracht van 4000N
- Snelheid: 4,2 mm/s
- Veiligheidsklasse: IPX6

#### Gebruik:

- Werkcyclus: max. 10% of 2 min continu gebruik, gevolgd door 18 minuten zonder werking
- Omgevingstemperatuur: +5°C tot +40°C
- Goedkeuringen: IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 en CAN/CSA-22.2 No 60601-1



### 14.1.5. Hefkolommen

- 24V DC, 12V DC
- Stuwkracht van 2000N
- Snelheid: 18 mm/s
- Veiligheidsklasse: IPX6

#### Gebruik:

- Werkcyclus: max. 10% of 2 min continu gebruik, gevolgd door 18 minuten zonder werking
- Omgevingstemperatuur: +5°C tot +40°C
- Goedkeuringen: IEC 60601 -1, ANSI/AAMI ES60601 -1 en CAN/CSA-22.2 No 60601 -1, IEC 60601 -1 -6 IEC 60601 -1 -2



### 14.1.6. Elektromagnetische compatibiliteit – algemeen

De actuatorsystemen hebben de CE- markering als een certificaat van overeenstemming met de EMC-richtlijn 2014/30/EU. De systemen zijn ontworpen om te voldoen aan alle eisen van toepasselijke normen en zijn getest om te voldoen aan de eisen van de IEC 60601-1-2-norm.

### 14.1.7. Emissie

Aandrijvings systemen van LINAK zijn CISPR 11, Groep 1, Klasse B-producten en voldoen aan IEC 61000-3-2, Klasse A en IEC 61000-3-3.

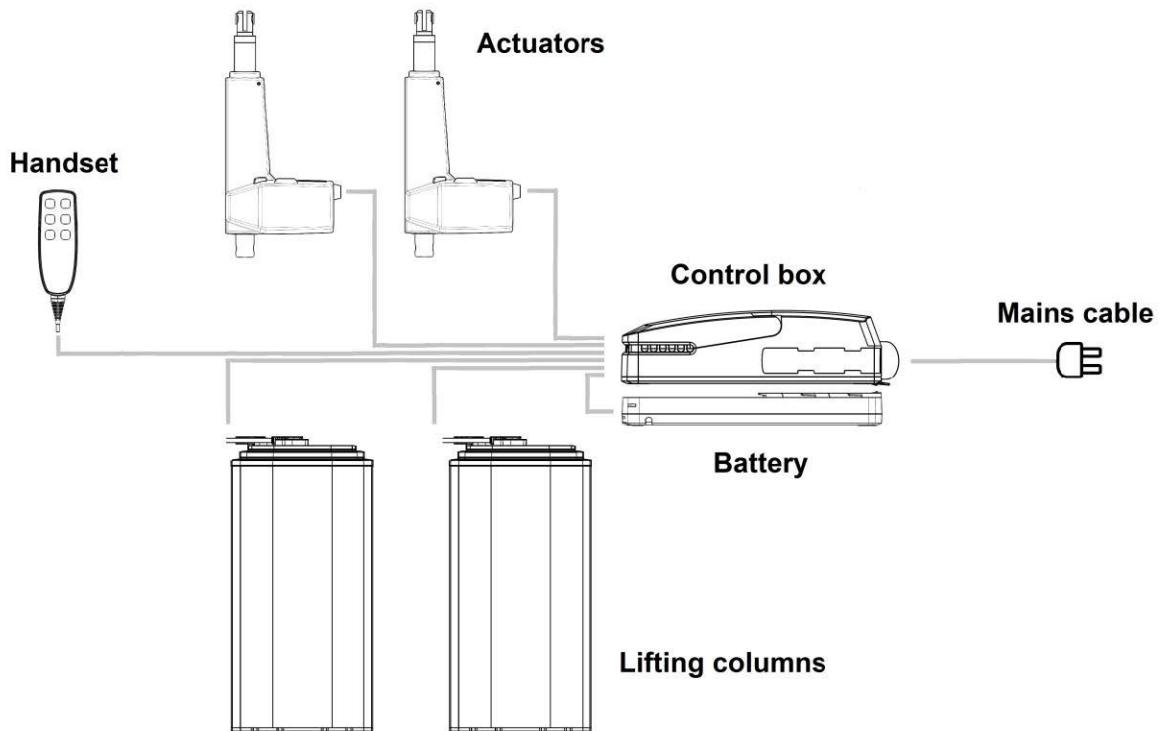
#### WAARSCHUWING

**HET GEBRUIK VAN ANDERE ACCESSOIRES, TRANSDUCERS EN KABELS DAN DIE GESPECIFICEERD OF GELEVERD DOOR DE FABRIKANT VAN DEZE APPARATUUR KAN LEIDEN TOT VERHOOGDE ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES OF VERMINDERDE ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT VAN DEZE APPARATUUR EN TOT ONJUISTE WERKING.**

#### WAARSCHUWING

**DE STEKKER NAAR HET NET WORDT BESCHOUWD ALS HET LOSKOPPELEN VAN HET APPARAAT VAN HET LICHTNET. ZORG ERVOOR DAT HET STOPCONTACT GOED BEREIKBAAR EN TOEGANKELIJK IS VOOR DE GEBRUIKER.**

# 15. SCHAKELSHEMA



## Laagspanningsrichtlijn (LVD)

Aandrijving systemen zijn in overeenstemming met de Laagspanningsrichtlijn (LVD) (2014/35/EU). De laagspanningsrichtlijn LVD zorgt ervoor dat elektrische apparatuur binnen bepaalde spanningsgrenzen een hoog niveau van bescherming biedt aan Europese burgers.

Control box, Batterij, Externe oplader	IP X5
IP	Bescherming tegen binnendringen (IP)
x	Bescherming tegen aanraking en binnendringen van voorwerpen is niet gespecificeerd voor dit product.
6	<b>Beschermen tegen waterstralen uit elke richting.</b> Water dat via een spuitstuk (12,2 mm) vanuit elke richting tegen de behuizing wordt gespoten, heeft geen schadelijke effecten.

## BF-type protection

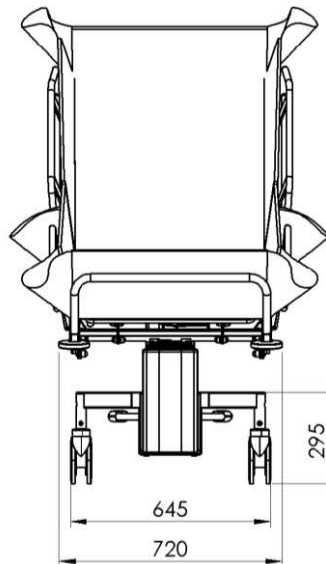
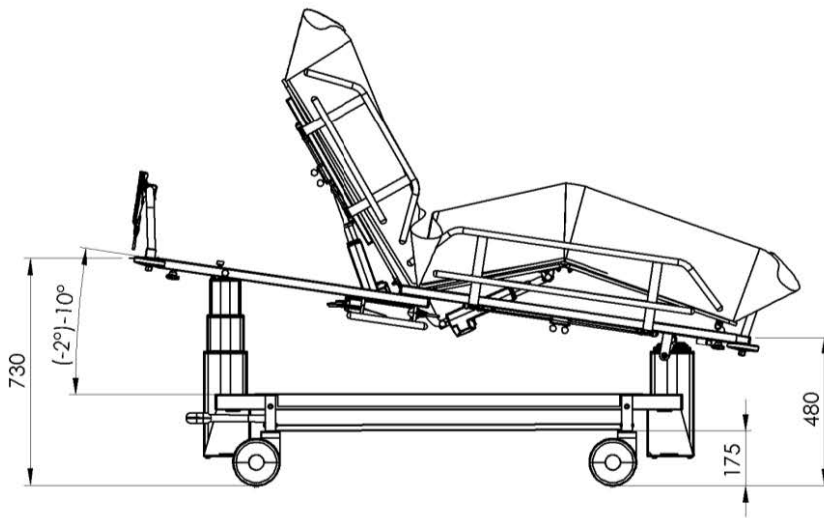
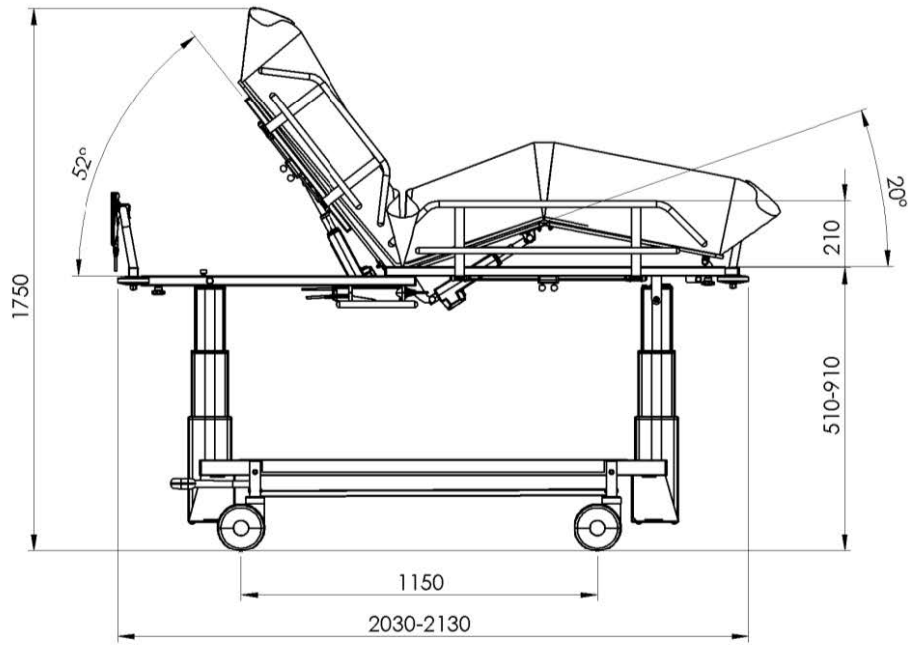
Entire Product Type BF Applied part: Protection against electric shock in accordance with EN/IEC 60601-1.



## 16. AFVOER TIJDENS EINDE LEVENSDUUR

- Alle batterijen in het product moeten afzonderlijk worden gerecycled. Batterijen moeten worden weggegooid in overeenstemming met de nationale of lokale voorschriften.
- Matras, hoofdkussen, eventuele andere polymeren of plastic materialen etc. dienen als brandbaar afval te worden gesorteerd.
- Liftsystemen met elektrische en elektronische componenten of een elektrisch snoer moeten: gedemonteerd en gerecycled volgens Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) of in overeenstemming met de lokale of nationale regelgeving.
- Componenten die voornamelijk uit verschillende soorten metaal bestaan (die meer dan 90 gewichtsprocent metaal bevatten), moeten als metalen worden gerecycled.



# 17. AFMETINGEN




## 18. PROBLEEM OPLOSSEN

### Probleem oplossen voor Settle

**OPMERKING:** Als het product niet werkt zoals het moet, neem dan onmiddellijk contact op met Koval of met ATO.

PROBLEEM	ACTIE
De elektrische douchebrancard gaat omhoog of omlaag nadat de toetsen op de handbediening zijn losgelaten.	1 Help de cliënt van de douchebrancard en neem contact op met gekwalificeerd personeel.
De elektrische douchebrancard gaat niet omhoog of omlaag bij het drukken van de toetsen op de handbediening.	1 Zorg ervoor dat de batterij goed in de batterijhouder zit. 2 Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen. 3 Controleer de verbindingen en de bedrading. 4 Overschrijd niet de maximum belasting. 5 Wacht tot het systeem is afgekoeld tot de normale bedrijfstemperatuur. Let op de bedrijfstijden en intervallen (werkcyclus).  <b>WAARSCHUWING</b>   <b>OM LETSEL TE VOORKOMEN MOET U ERVOOR ZORGEN DAT DE CLIËNT NOOIT ALLEEN GELATEN WORDT.</b>
Moeilijkheden bij het manoeuvreren van de douchebrancard tijdens transport.	1 Controleer of de brancard van de centrale rem is. 2 Controleer of alle zwenkwielen goed bevestigd zijn en vrij kunnen draaien en zwenken. 3 Als het probleem blijft, help dan de cliënt van de douchebrancard en neem contact op met gekwalificeerd personeel.
Settle maakt abnormaal geluid tijdens het omhoog brengen of tijdens het vervoer.	1 Help de cliënt van de douchebrancard en neem contact op met gekwalificeerd personeel.
Batterij laadt niet op.	1 Controleer de aansluiting met de voeding en de voedingsspanning. 2 Controleer de bekabeling 3 Als het probleem blijft, neem dan contact op met gekwalificeerd personeel.
Het ruggedeelte gaat niet omhoog of omlaag bij het drukken van de toetsen op de handbediening.	1 Zorg ervoor dat de batterij goed in de batterijhouder zit. 2 Zorg ervoor dat de batterij volledig is opgeladen. 3 Controleer de verbindingen en de bedrading. 4 Overschrijd niet de maximum belasting. 5 Wacht tot het systeem is afgekoeld tot de normale bedrijfstemperatuur. Let op de bedrijfstijden en intervallen (werkcyclus).  <b>WAARSCHUWING</b>   <b>OM LETSEL TE VOORKOMEN MOET U ERVOOR ZORGEN DAT DE CLIËNT NOOIT ALLEEN GELATEN WORDT.</b>
Het ruggedeelte gaat omhoog of omlaag nadat de toetsen op de handbediening zijn losgelaten.	1 Help de cliënt van de douchebrancard en neem contact op met gekwalificeerd personeel.
Het verlengbare ligvlak van de douchebrancard is moeizaam uitschuifbaar.	1 Controleer of de twee draaiknoppen los geschroefd zijn 2 Smeer de rails 3 Als het probleem blijft, neem dan contact op met gekwalificeerd personeel.

## 18. PROBLEEM OPLOSSEN

PROBLEEM	ACTIE
Het hoorbare batterij alarm piept constant.	<p>De batterij moet worden opgeladen – voltooi de overdracht en vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij.</p> <p><b>WAARSCHUWING</b> </p> <p><b>OM LETSEL TE VOORKOMEN MOET U ERVOOR ZORGEN DAT DE CLIËNT NOOIT ALLEEN GELATEN WORDT.</b></p>
Het hoorbare batterij alarm piept kort na gebruik constant.	<p>Vervang de batterij door een volledig opgeladen batterij. Als u een pas opgeladen batterij gebruikt en het alarm begint te piepen na een korte periode van werken, is het tijd om een nieuwe batterij aan te schaffen.</p>

**OPMERKING:** Als het probleem niet kan worden opgelost met de beschreven probleemoplossing, neem dan contact op met gekwalificeerd personeel.

**OPMERKING:** **Zorg er, voordat u contact opneemt met ons gekwalificeerd personeel, dat u het serienummer (SN) of het catalogusnummer (REF) bij de hand hebt.** U vindt het SN op het productlabel op de bovenste beugel van de douchebrancard (zie Plaats van het label). Als de tekst op het label beschadigd is of het etiket ontbreekt, zorg dan dat u de pakbon of het factuurnummer bij de hand hebt. Dit identificatienummer helpt de wachttijden te verminderen en de kwaliteit van de dienstverlening te verbeteren.













## 19. LABELS



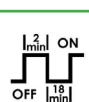






### Verklaring van de labels

Label van fabrikant en identificatiegegevens	Catalogusnummer, Serienummer, Batch code, Naam model en productiedatum, Fabrikant, Veilige werklust
Labels op de elektrische componenten.	Fabrikant, productiegegevens.
Label op de gasveer	Serienummer, Productiedatum.

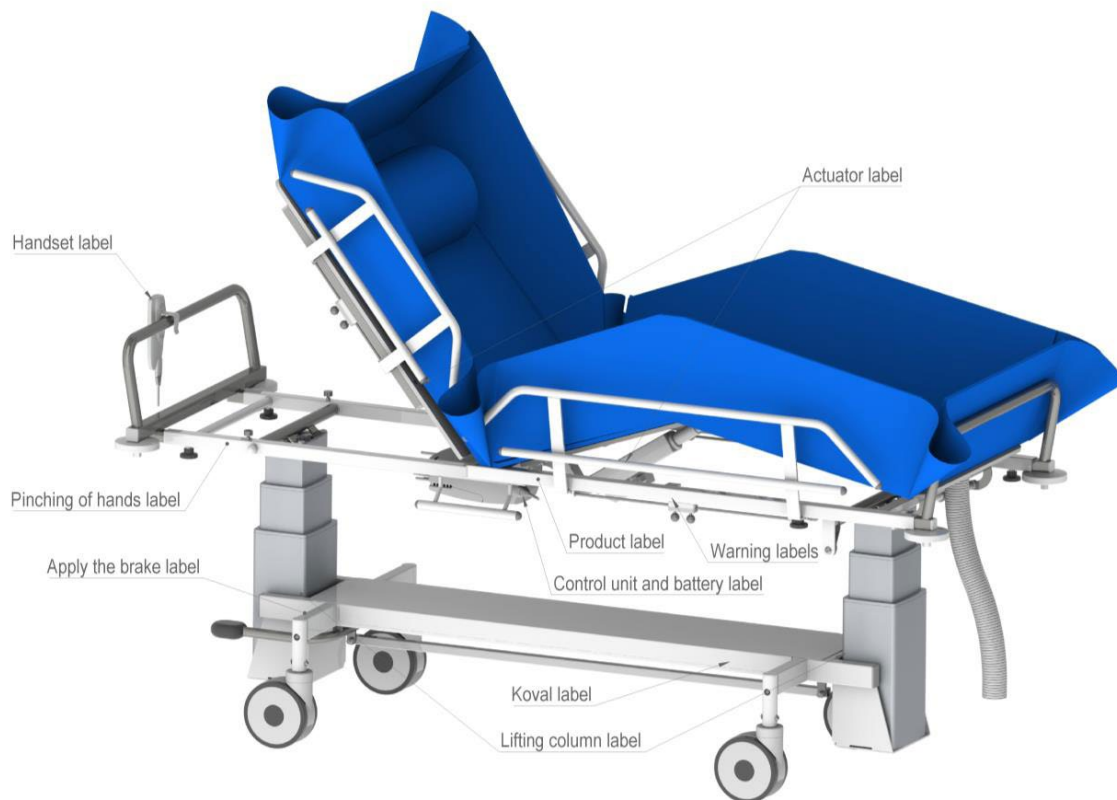
Waarschuwinglabel over onjuist gebruik:	
Waarschuwinglabel	Zorg ervoor dat de rails omhoog staan voor transport.
Waarschuwinglabel	Laat de cliënt niet alleen op het product.
Waarschuwinglabel	De maximale waterhoeveelheid in de douchebrancard is 20 liter.













### Verklaring van de symbolen

	Veilige werklust
	Gewicht product
	Lees de gebruiksaanwijzing (IFU) voor gebruik
	Fabrikant
	Productiedatum
	Distributeur
	Gebruik binnenshuis
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Batch code
	Medisch apparaat
	Europees Conformiteitsmerk

	Type BF, toegepast onderdeel: Bescherming tegen elektrische schokken in overeenstemming met EN/IEC 60601-1.
	Scheid elektrische en elektronische componenten voor recycling in overeenstemming met de Europese richtlijn 2012/19/EU
	Werkcyclus: 10% of 2 min continu gebruik gevolgd door 18 min niet-gebruik.
24VDC	Voedingsspanning:
2,1 Ah	Capaciteit
IPX6	Beschermen tegen spattend water
	Waarschuwing: knelgevaar. Vrijhouden van ledematen
	Doe de douchebrancard op de rem
	Voorzichtig
	Temperatuurvariatie
	Vochtigheidsvariatie
	Atmosferisch drukvariatie

## 20. PLAATS VAN DE LABELS



<b>MODEL:</b> SHOWER TROLLEY L4-T2-EL			
<b>REF</b> 10080150		(01) 03830075920920	
<b>SN</b> 2022-00011/10		(10) 202200182	
<b>LOT</b> 2022-00182		(11) 220308	
<b>MD</b> EU 2017/745		(21) 20220001110	
Input: 100-240V ~, 50/60Hz	IPX6	2022/03	
Max current: 3,9A			Made in Slovenia
 Koval d.o.o.	 104 kg	 250 kg	
Loka pri Žusmu 9	3223 Loka pri Žusmu		<a href="http://www.koval.si">www.koval.si</a> <a href="mailto:koval@koval.si">koval@koval.si</a>

## 21. GOEDKEURINGEN EN LIJST VAN STANDAARDEN

Product voldoet aan de Europese Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen:

- Geclassificeerd als medisch hulpmiddel van klasse I zoals uiteengezet in bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745
- Voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 "Medische hulpmiddelen" en voldoet aan de essentiële eisen in bijlage I van Verordening (EU) 2017/745
- De conformiteit ten behoeve van de CE-markering en conformiteitsbeoordeling volgens de procedure uit Bijlage IV van Verordening (EU) 2017/745
- Het product voldoet ook aan de eisen van de volgende normen:

- **ISO 17966: 2016,**
- **EN ISO 15223-1:2016,**
- **EN ISO 14971:2019,**
- **EN 60601-1:2007,**
- **EN 60601-1-2:2015,**
- **EN 60601-1-6:2010.**



## 23. AANTEKENINGEN

Eigen aantekeningen:



Wetterwille 6 | 8401 GB Gorredijk | 085 - 77 34 214  
info@ato.nl | www.ato.nl