

Bescheinigung der Unbedenklichkeit der Telemat Sensormatte samt Rufanlagen-Anschluss

Die **Telemat Sensormatte** darf weder als Sicherheits- noch als Medizinprodukt deklariert werden. Sie dient lediglich der Unterstützung des Pflegepersonals, ersetzt dieses jedoch nicht.

Die Telemat Sensormatte soll das Pflegepersonal darüber informieren, wenn sturzgefährdete Personen das Bett verlassen wollen. Er dient somit der Sturzprävention, nicht der direkten Vermeidung von Stürzen. Für Verletzungen infolge solcher Stürze kann daher auch keine Haftung übernommen werden.

Telemat Sensormatten wurde einer Gebrauchsprüfung entsprechend der MDD-Prüfnormen Class I, Annex IX, Rule Number 12 – 93/42/EEC vom 14. Juni 1993 unterzogen und als Geräte mit guten Gebrauchseigenschaften beurteilt, an dem keine sicherheitstechnischen Mängel festgestellt wurden.

Telemat Sensormatten werden für Telecontact gemäß dem Geltungsbereich eines Qualitäts-Sicherungssystems entwickelt und hergestellt, das die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte - 93/42/EWG vom 14.06.1993 sowie die Richtlinie 2007/47/EG vom 5.09.2007 erfüllt.

Um die Konformität mit den Bestimmungen der Richtlinie für Geräte der Klasse I sicherzustellen, hat Alerta Medical das oben angegebene Gerät gemäß BS EN 60601-1-2:2007 entwickelt und hergestellt. Diese Konformitätserklärung wird in der Verantwortung des Herstellers ausgestellt, autorisiert von Ian Lindberg, Chief Executive Officer.

Der eingebaute **Sender RTS03** entspricht den R&TTE-Richtlinien nach Artikel 3.1a, angewendete Normen EN 60590-1 + A11 + A1, sowie den Normen EN 301489-1 V1.6.1 und EN 301489-3 V1.4.1 mit einem Funkfrequenz-Spektrum gemäß den Normen EN 300220-1 V2.3.1 und EN 300220-2 V2.1.2 mit gleichfalls guten Gebrauchseigenschaften.

Der **Anschluss** der Telemat Sensormatte **an die jeweilige Schwesternrufanlage** erfolgt mittels eines geeigneten Diagnose-Steckanschluss-Moduls bzw. eines Adapters und darf nur von einer Fachkraft durchgeführt werden.

Er erfolgt in einer Weise, dass von dieser weder Spannung entnommen, noch zugeführt wird. Die Anbindung bzw. Adaption wird mit dem externen Netzgerät 9820A mit Schutzart IP40 der Schutzklasse 2, versorgt und die Alarmierung über einen Relaiskontakt ausgelöst.

Adaption und Rufanlage sind somit galvanisch gänzlich voneinander getrennt und können sich daher nicht gegenseitig beeinflussen bzw. stören.

Es kann daher bescheinigt werden, dass von der Telemat Sensormatte und dem mitgelieferten Anschluss bei sachgemäßer Verwendung keine Gefahren für das Pflegepersonal, die Pflegebedürftigen oder die Schwesternrufanlage ausgehen.



Giovanni Bindoni

Wien, im März 2020