

Bescheinigung der Unbedenklichkeit der CareMat® Funk-Sensormatten Modelle A01E, B01E, C01E

Die CareMat® Funkmatte darf weder als Sicherheits- noch als Medizinprodukt deklariert werden. Sie dient lediglich der Unterstützung des Pflegepersonals, ersetzt dieses jedoch nicht.

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

Die Montage bzw. Anbindung der Funkmatte an die jeweilige Schwesternrufanlage erfolgt mittels eines geeigneten Diagnose-Steckanschluss-Moduls bzw. eines Adapters und darf nur von einer Fachkraft durchgeführt werden.

Die CareMat® Funkmatte wurde einer Gebrauchsprüfung entsprechend der EMC-Prüfnormen EN 50130-4 + A1 + A2, EN 301489-3 V1.4.1 sowie einer Sicherheitsprüfung nach EN 60950-1 gemäß den Anweisungen des Europäischen Parlaments unterzogen, und als ein Gerät mit guten Gebrauchseigenschaften beurteilt, an dem keine sicherheitstechnischen Mängel festgestellt wurden. 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.

Die Anbindung der CareMat® Funkmatte an die jeweilige Schwesternrufanlage erfolgt in einer Weise, dass von dieser weder Spannung entnommen, noch zugeführt wird. Die Anbindung bzw. Adaption wird mit einem externen Netzgerät 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 hier bescheinigt werden, dass von der Funkmatte und der mitgelieferten Anbindung bei sachgemäßer Verwendung keine Gefahren für das Pflegepersonal, die Pflegebedürftigen oder die Schwesternrufanlage ausgehen.

Das Produkt unterliegt keiner Richtlinie, die ein CE-Kennzeichen vorschreibt und darf daher nicht mit diesem versehen werden. Gemäß der Umsetzung der Richtlinie 2001/95/EG, dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz - GPSG vom 6. Januar 2004, "Paragraph § 6 CE-Kennzeichnung, Abschnitt (1) ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, wenn dieses, seine Verpackung oder ihm beigefügte Unterlagen mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, ohne dass die Rechtsverordnungen nach § 3 oder andere Rechtsvorschriften dies vorsehen und die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 5 eingehalten sind.

Wien, im Dezember 2013



.....
Telecontact Handel + Service GmbH
Margaretenstraße 164
A-1050 Wien
Telecontact Handel + Service GmbH
Telefon: +43(0)1 8903100
office@telecontact.at
www.telecontact.at
Irrtümer & Druckfehler vorbehalten