

Spilerdug Overensstemmelses Rapport

Dokument nr.: MPC-2011-01-REP
Rev.: 1.0
Dato: 2011-02-11



	Uddannelse/Signatur	Dato
Forfatter: Henrik Møller	B.Sc. EE <i>Henrik Møller</i>	15/2 - 2011
Check: Torben Hammer	B. Sc. E.E. / <i>Torben Hammer</i>	15 FEB 2011
Accepteret: Inge Brehm	<i>Inge Brehm</i>	17/2. 2011.

Log:

Dato:	Rev.:	Initialer:	Ændringer :
11-02-11	1.0	HM	Første udgave

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	4
2	Applikable Dokumenter	4
3	Produkter	4
4	Test laboratorie	4
5	Kunde	4
6	Metode	5
7	Test periode	5
8	Konklusion	5
9	Overensstemmelsesmatrice	5

1 Indledning

Dette dokument beskriver resultaterne af undersøgelsen i forbindelse med CE overensstemmelses erklæringen for tre produkter fra Spilerdug.

2 Applikable Dokumenter

- [AD1] 93/42/EC
Det medicinske direktiv
Dateret: 14. juni 1993
- [AD2] DS/EN 12182, 2. udgave,
Tekniske hjælpemidler til handikappede – Generelle krav og prøvningsmetoder.
Dateret: 2002-07-08

3 Produkter

Tre produkter er indeholdt i denne rapport:

Spilerdug standard
Spilerdug mellem
Spilerdug blød

4 Test laboratorie

Micro-PC ApS,
Meterbuen 6, Bygning 4G,
2740 Skovlunde

5 Kunde

Brehms Spilerdug,
CVR: 16295248,
Brobyvej 51,
4180 Sorø

6 Metode

Det medicinske direktiv [AD1] bliver opfyldt ved at teste op imod den harmoniserede standard givet i [AD2].

7 Test periode

Februar 2011.

8 Konklusion

Der er ikke fundet afvigelser fra den valgte standard, som giver anledning til fejl. De tre produkter må derfor anses for at være i overensstemmelse med standarden og dermed med direktivet.

Produkterne kan hermed CE mærkes.

9 Overensstemmelsesmatrice

Relevans beskriver om teksten er relevant for emnet. R = relevant, IR = ikke relevant

Ok/fejl beskriver om teksten er overholdt. Ok = teksten er overholdt, fejl = teksten er ikke overholdt

Kapitel	Tekst	Relevans	Ok/fejl	Bemærkning
1	Emne og anvendelsesområde			Kapiteloverskrift
2	Normative referencer			Kapiteloverskrift
3	Definitioner			Kapiteloverskrift
3.1	tekniske hjælpemidler			Definition
3.2	funktionshæmning			Definition
3.3	funktionsnedsættelse			Definition
3.4	handicap			Definition
3.5	Person med funktionsnedsættelse			Definition
3.6	maksimumbelastning			Definition
3.7	bruger			Definition
3.8	Teknisk dokumentation			Definition
3.9	Klinisk vurdering			Definition

Kapitel	Tekst	Relevans	Ok/fejl	Bemærkning
3.10	Klinisk afprøvning			Definition
3.11	hjælper			Definition
3.12	første forekomst			Definition
3.13	sengeudstyr			Definition
4	Generelle krav			Kapiteloverskrift
4.1	Risikoanalyse	R	Ok	EN14971
4.2	Tilsigtet ydeevne og teknisk dokumentation	R	Ok	HMI 05.43/2005
4.3	Klinisk vurdering	R	Ok	Løbende evaluering
4.4	Hjælpemidler, som kan skilles ad	IR		
4.5	Engangsbefæstigelselementer	IR		
4.6	Brugervægt	IR		
5	Materialer	IR		
5.1	Antændelighed	R	Ok	Bemærkning indsat i vejledning
5.1.1	Polstrede dele, madrasser, sengebunde og sengeudstyr	IR		
5.1.2	Polstrede dele	IR		
5.1.3	Madrasser og sengebunde	IR		
5.1.4	Sengeudstyr	IR		
5.2	Biokompabilitet og toksicitet	R	Ok	ISO 10993
5.3	Forurenende stoffer og restprodukter	IR		
5.3.1	Stoffer, som kan slippe ud fra et hjælpemiddel under utilsigtet anvendelse og under fejltilstand	IR		
5.4	Infektion og mikrobiologisk forurening			Kapiteloverskrift
5.4.1	Rengøring og desinfektion	R	Ok	
5.4.2	Væv fra dyr	IR		
5.5	Korrosionsbestandighed	IR		
6	Støj og vibration	R	Ok	
7	Elektromagnetisk kompatibilitet	IR		
7.1	Emission	IR		
7.2	Immunitet	IR		

Kapitel	Tekst	Relevans	Ok/fejl	Bemærkning
8	Elektrisk sikkerhed			Kapiteloverskrift
8.1	Generelt	IR		
	Elektrostatisk opladning	R	Ok	iso2882
8.2	Batteridrevne hjælpemidler	IR		
8.2.1	Batterihuse	IR		
8.2.2	Forbindelse	IR		
8.2.3	Indikator for ladeniveau	IR		
8.3	Kredsløbsbeskyttelse			Kapiteloverskrift
8.4	Elektronisk programmerbare systemer	IR		
8.5	Elektrisk opvarmede tæpper, puder samt lignende bøjelige varmeanordninger			Kapiteloverskrift
8.6	Hjælpemidler med hudkontaktelektroder	IR		
9	Overløb, udslip, lækage og væskeindtrængen			Kapiteloverskrift
9.1	Overløb	IR		
9.2	Udslip	IR		
9.3	Lækage	IR		
9.4	Væskeindtrængen	R	Ok	
10	Overfladetemperatur	R	Ok	
11	Sterilitet			Kapiteloverskrift
11.1	Sterilitetskrav	IR		
11.2	Sterilisationsproces	IR		
11.3	Opretholdelse af sterilitet under transport	IR		
12	Sikkerhed af bevægelige dele			Kapiteloverskrift
12.1	Medmindre formålet med et hjælpemiddel ...	IR		
12.2	Hvis det tilsigtede formål med hjælpemidlet ...	R	Ok	
12.3	Dele, som udsættes for mekanisk slid ...	IR		
12.4	Hvis et hjælpemiddel har en nødstopanordning ...	IR		
13	Forebyggelse af	IR		
14	Sammenklapnings- og justeringsmekanismer	IR		
14.1	Mekanismerne skal kunne låses ...	IR		

Kapitel	Tekst	Relevans	Ok/fejl	Bemærkning
14.2	Der er følgende muligheder: ...	IR		
15	Bærehåndtag			Kapiteloverskrift
15.1	Hvis et hjælpemiddel ...	IR		
15.2	Prøvningsmetode	IR		
16	Hjælpemidler, som understøtter brugeren			Kapiteloverskrift
16.1	Hvis hensigten med hjælpemidlet ...	IR		
16.2	Prøvningsmetode	IR		
17	Bærbare og mobile hjælpemidler			Kapiteloverskrift
18	Overflader, hjørner og kanter	IR		
19	Håndbårne hjælpemidler			Kapiteloverskrift
20	Greb og andre håndteringsanordninger	IR		
21	Kraftpåvirkning af menneskekroppens bløde væv	R	Ok	
22	Ergonomiske Principper	IR		
23	Fabrikantens oplysninger	R	Ok	
	Oplysninger skal være i overensstemmelse med EN1041	R	Ok	
	1) Oplysningerne skal indeholde råd om ...	R	Ok	
	- advarsler og råd om forholdsregler ved temperaturer	R	Ok	
	- sikkerhedsafstande	IR		
	- sammenklapning/justering	IR		
	- sikker løft og håndtering	R	Ok	
	- beskyttelse af elektrisk udstyr	IR		
	- farlige kombinationer	IR		
	2) Oplysninger som udleveres sammen med hjælpemidler	IR		
	Nedsat syn	IR		
	3) Vedligeholdelse og rengøring	R	Ok	
	4) begrænset af kropsvægten	IR		
	5) flammebestandigt	R	Ok	
	6) elektromagnetisk emission	IR		

Kapitel	Tekst	Relevans	Ok/fejl	Bemærkning
	7) rengøringsmetode og materialer	R	Ok	
	8) desinficering	IR		
	9) Støj	R	Ok	
24	Emballage	R	Ok	