



BALLE®

OPCON Group

Risikoanalyse

HeavyBed-400

23. August 2010

Herning, 23. August 2010

3. Gefährdungseinstufung

Gefährdungseinstufung		Eintrittswahrscheinlichkeit
1.	Unwesentlich	Einmal jedes 10. Jahr oder selten bis öfter
2.	Geringfügiges Risiko	Einmal jährlich oder selten bis öfter
3.	Risiko	Zehnmal jährlich oder selten bis öfter
4.	Hohes Risiko	Hundertmal jährlich oder selten bis öfter
5.	Sehr hohes Risiko	Tausendmal jährlich oder selten bis öfter

Schadensausmaß

Schadensausmaß	Personen	Umwelt	Materielle Werte/ finanzielles Ausmaß
1. Keine Gefahr oder Gefährdung	Unwesentliche Personenschäden	Unwesentliche Umweltschäden	Unwesentliche Materialschäden Unter € 100,00
2. Gefahr/Gefährdung	Geringfügige Personenschäden	Geringfügige Umweltschäden	Geringfügige Materialschäden Unter € 1.000,00
3. Kritisch	Wesentliche Personenschäden	Wesentliche Umweltschäden	Bedeutende Materialschäden Unter € 5.000,00
4. Sehr kritisch	Schwerwiegende Personenschäden – eventuell mit Todesfolge	Schwerwiegende Umweltschäden	Schwerwiegende Materialschäden unter € 10.000,00
5. Katastrophal	Sehr schwerwiegende Personenschäden – eventuell mit Todesfolge	Sehr schwerwiegende Umweltschäden	Sehr schwerwiegende Materialschäden Unter € 100.000,00

1 Beschreibung

Die Risikoanalyse wurde auf der Grundlage der DS/EN ISO 14971 für Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte (Medical devices - Application of Risiko management of medical equipment) mit einem HeavyBed-400 in Standardausführung und gem. der Produktbeschreibung vorgenommen.

Die Risikoanalyse wurde am 23. August 2010 von dem Operation Manager Jan Andersen Balle A/S in Kooperation mit dem Technical Manager Martin Gam Balle A/S durchgeführt.

Die Testarbeit erfolgte in Übereinstimmung mit dem technischen Standard EN 1970. Siehe bitte die Testbeschreibung: *Test des HeavyBed-400.*

Eine wahrscheinlich zu erwartende Falschanwendung könnte sein:

- Keine Übereinstimmung mit der Anleitung in der Betriebsanleitung.
- Bedienung durch nicht geschultes Personal.
- Unkorrekte Einstellung des Bettes.
- Fehlen der Verriegelung der Laufrollen während stationärer Anwendung.
- Anwendung bei einer Belastung > SWL.
- Der Transport auf steilen und schrägen, sowie unebenen Oberflächen.
- Das Fahren über eine Türschwelle oder über andere Behinderungen, sowie über steile und schräge Oberflächen.
- Fehlende oder unzureichende Wartung.

Identifikation der qualitativen und quantitativen Eigenschaften des Krankenbettes.

A. Worin liegt die bestimmungsgemäße Anwendung und wie ist das Bett anzuwenden?

Das Heavy Bed wurde in Übereinstimmung mit dem Technischen Standard EN 1979 entwickelt und hergestellt. Die bestimmungsgemäße Anwendung des Produkts liegt in einer Anwendung für Patienten mit einem hohen Körpergewicht von bis zu 400 kg, für behinderte Personen und mit einer großen Bewegungsspanne für den Helfer. Das Alter der Benutzer gilt für alle Personen über 12 Jahre. Das Bett kann in Privatwohnungen, in Heimen oder in Krankenhäusern angewendet werden. Es liegen zwei Handbedienungssets vor: 1 für den Patienten und 1 für den Helfer – wie es aus der Betriebsanweisung hervorgeht.

B. Ist das Bett für den Kontakt mit dem Patienten oder anderen Personen berechnet?

Sowohl der Helfer als auch der Patient kommen in körperlichen Kontakt mit dem Bett. Der Benutzer kommt hauptsächlich mit der Matratze in körperlichen Kontakt.

C. Welche Materialien und/ oder Komponenten sind in dem Bett integriert oder werden angewendet?

Alle Teile des Heavy Bed, die dafür berechnet sind, eine Belastung aufzunehmen, sind entweder aus Stahl oder aus Edelstahl hergestellt. Der Lift ist mit Aktoren vom Hersteller Linak ausgestattet, die vom Hersteller laut der angewendeten Standards geprüft worden sind.

D. Wird der Patient mit Energie versorgt und/oder wird sie vom Patienten abgeleitet?

Nein.

E. Wird der Patient mit Substanzen versorgt und/oder wird sie vom Patienten abgeleitet?

Nein.

F. Werden Bio-Materialien vom Gerät für eine spätere Wiederverwendung verarbeitet?

Nein.

G. Wird das Produkt keimfrei geliefert oder ist es vom Benutzer zu entkeimen, oder werden andere mikrobiologischen Tests angewendet?

Nein.

H. Ist das Produkt dafür berechnet, das Umfeld des Patienten zu modifizieren?

Das Produkt verbessert die Handhabung, Behandlung und den Komfort für den Patienten.

I. Erfolgen Abmessungen?

Das Bett nimmt keine Abmessungen vor. Das Bett lässt sich mit einem Wiegesystem ausstatten.

J. Ist das Produkt interpretativ?

Das Bett ist nicht interpretativ.

K. Ist das Gerät für die Steuerung oder für eine Interaktion mit anderen Geräten oder Medikamenten berechnet?

Nein

L. Kommen ungewünschte Energie- oder Substanzentladungen vor?

Es kommen keine ungewünschten Energie- oder Substanzentladungen vor. Die Laufrollen sind antistatisch. Das Steuerungssystem wurde gem. EN 60601-2-38 hergestellt.

M. Ist das Produkt empfindlich gegenüber Umwelteinflüssen?

- a. Die Anwendung des Bettes unter feuchten Bedingungen sollte kein Problem sein, da das Produkt der IP X6 entspricht. Weiteres entnehmen Sie bitte dem Abschnitt: *Empfohlenes Reinigungsverfahren*.
- b. Extrem kalte/heiße Betriebsbedingungen könnten eine negative Wirkung auf die Batterieleistung haben. Aus der Bedienungsanleitung der Linak CB geht deshalb die akzeptable Betriebstemperaturspanne hervor.
- c. Jedes elektronische System ist potenziell von der Umgebung beeinflussbar. Die integrierte Steuerungs-Lade- und Batterieeinheit wurde gem. der EN60601 -1, CAN/CSA-C22.2, Nr. 601-1 -M90 und UL 2601-1 hergestellt.
- d. Das Bett wurde mit einem abgeschirmten, geerdeten Kabel geliefert.
- e. Transformatoren sind gem. Dämmungsklasse 2 hergestellt.

M. Sind die wichtigen Verschleißteile und Ausstattung mit dem Bett verbunden?

Nein.

O. Ist eine Wartung und/oder Kalibrierung erforderlich?

Das Bett erfordert eine normale Wartung und eine jährliche Inspektion, wie es aus der Betriebsanleitung hervorgeht. Kalibrierungen sind nicht erforderlich.

P. Enthält das Bett Software

Nein.

Q. Hat das Bett eine begrenzte Haltbarkeit?

Nein.

R. Eventuelle verzögerte und/oder Langzeitwirkungen bei der Anwendung?

Wirkungen dieser Art sind nicht ersichtlich.

S. Mit welchen mechanischen Kräften wird das Bett belastet?

Das Bett wird mit den mechanischen Kräften belastet, die ein Ergebnis des Anhebens eines Patienten sind, die ein Körpergewicht von bis zu max. 400 kg haben. Das SWL für das Bett beträgt 450 kg.

T. Was bestimmt die Lebensdauer des Bettes?

Wartung, unkontrollierte Benutzerbelastungen und äußere Einflüsse sowie die Umwelt, bestimmen die Lebensdauer des Bettes.

U. Ist das Bett für den einmaligen Einsatz oder für den wiederholten Einsatz bestimmt?

Das Bett ist für den wiederholten Einsatz berechnet.

Identifikation eventueller Gefährdungen, HeavyBed-400.

Liste über potenzielle mit dem Bett verbundene Gefährdungen bei bestimmungsgemäßer sowie bei sachwidriger Anwendung.

Teile	Gefährdung												
	Klemmgefahr	Scharfe Kanten	Punkte durch/mit Druck	Fällt ab/ Bremsen	Nicht in Betrieb	Brüche	Person/Benutzer fällt aus dem Bett	Feuer	Allergie	Fehlerhafte Funktion	Elektroschock		
Unterrahmen	X			X									A
Vorderräder				X				X					B
Hinterräder								X					C
Bremsen				X	X					X			D
Schaltbox				X	X			X	X	X			E
Software										X			F
Batterien								X	X	X			G
Ladegerät				X	X			X		X	X		H
Handbedienung				X	X					X			I
Aktor				X						X			J
													K
													L
													M
													N
													O
													P
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

Risikobewertung eventueller Gefährdungen, HeavyBed-400.

Liste über potenzielle oben identifizierte Gefährdungen. Die Gefährdung wurde unter der bestimmungsgemäßer sowie bei sachwidriger Anwendung bewertet.

GEFAHRENÜBERSICHT

Ausmaß	1. Keine Gefahr oder Gefährdung	2. Gefahr/ Gefährdung	3. Kritisch	4. Sehr kritisch	5. Katastrophal
Gefährdungseinstufung					
5. Sehr hohes Risiko		NICHT AKZEPTABEL			
4. Hohes Risiko					
3. Risiko	A1, E5, E10				
2. Geringfügiges Risiko	F10, G10, H10, I5, I10,	E8 Akzeptabel			
1. Unwesentlich	B8, C8, D4, D5, D10, E9, H4, H5, H8, I4,	B4, E4, J10	A4, G8, G9, H11, J4,		

Kommentare:

Es ist möglich, dass man sich beim Absenken des Unterrahmens die Finger klemmen kann. Gefährdungen mit Bezug auf die Stabilität, Standfestigkeit usw. werden als unwesentlich eingestuft.

Die Bremsen sind integrierter Bestandteil der vorderen Laufrollen und eine fehlerhafte Funktion wird als extrem unwahrscheinlich eingestuft. Sollte dieses trotzdem vorkommen, so wird die Gefährdung als unwesentlich eingestuft. Während der Anwendung steht das Bett auf vier Beinen.

Die Gefährdungen im Zusammenhang mit der integrierten Steuer-, Lade- und Batterieeinheit begrenzen sich durch ihre Übereinstimmung mit den einschlägigen Standards für Sicherheit, Immunität und Ausstöße. Das Bett ist mit klaren Angaben für den Einsatz unter Feuchtigkeit, sowie bei welchen Temperaturen, ausgestattet. Eine Störung/Fehler an der integrierten Steuer-, Lade- und Batterieeinheit resultiert in einer Betriebsunterbrechung mit daraus folgender Inaktivität.

Fehlerhafte Funktion der Software resultiert in einer Betriebsunterbrechung mit daraus folgender Inaktivität.

Der Bettenrahmen wurde so konzipiert, dass er Belastungen standhalten kann, die wesentlich höher liegen als das Gewicht, das das Bett anheben kann.

Schlussfolgerung:

Die Risikoanalyse hat uns zu der Schlussfolgerung geführt, dass das Bett ein Niedrigrisiko-Bett ist, und dass alle eventuell vorhandenen Gefährdungen durch Sicherheitstests, eine gute Materialauswahl und durch die Betriebsanleitung behoben oder reduziert wurden. Die Bewertung der Risikoanalyse erfolgte mit Bezug auf die „EU-Richtlinie für Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte (MDD), Anhang 1, Kapitel 1, Pkt. 1 und 2.“