

Der Betrieb des Mobility Monitors an einer Rufanlage

1. Der Mobility Monitor

Der Mobility Monitor – hergestellt von der compliant concept AG, Fehraltorf, Schweiz - ist ein Erfassungssystem für Mobilität und Aktivität der im Bett liegenden Person sowie für die Bettbelegung. Der Mobility Monitor besteht aus einer Sensoreinheit, die unter der Matratze installiert wird, und einem Bediengerät das am Bettrand befestigt werden kann. Das Funktionsprinzip basiert auf Kraftmessungselementen, deren Signale, für die Bewegungserfassung, mit Hilfe von Algorithmen erfasst und ausgewertet werden.

Der Mobility Monitor umfasst folgende wesentliche Funktionen:

- Anzeige am Gerät, falls die Zeit seit der letzten, relevanten Lageänderung die manuelle, einstellbare Zeitdauer (2, 3, oder 4 Stunden) überschritten hat. Optional kann der Mobility Monitor an die Lichtrufanlage angeschlossen werden.
- Manuelle Registrierungsmöglichkeit von Lageänderungen. Diese werden als relevante Lageänderungen, die durch die Pflege durchgeführt wurden, registriert.
- Anzeige am Gerät, wenn die Person das Bett verlassen hat. Optional kann der Mobility Monitor an die Lichtrufanlage angeschlossen werden.
- Aufzeichnung der Daten zur Mobilität und Bettbelegung, die auf einem Computer visualisiert werden können.
- Anzeige von Fehler am Gerät, falls einer Fehlfunktion erkannt wurde.

2. Rufanlagen

Rufanlagen (RA) - auch Lichtrufanlagen genannt – dienen nach VDE 834 primär zur Kommunikation zwischen Pflegepersonal und Patienten. Dabei unterstützen diese Anlagen im Krankenhausbereich einerseits das Personal bei Kontaktwünschen von Patienten und andererseits sollen sie die Sicherheit der Patienten gewährleisten.

Die Zweckbestimmung von Rufanlagen besteht darin, dass ein Patient über ein Rufsystem die Mitarbeiter der Station informieren kann, dass er Hilfe benötigt. RA stellen nach Abschnitt 1 der nationalen VDE 834 ausdrücklich keine Medizinprodukte oder Zubehör zu Medizinprodukten im Sinne der Richtlinie Medical Devices Directive 93/42/EEC dar, da sie nicht zur unmittelbaren Überwachung von Patienten dienen.

Die compliant concept AG ist gemäß oben ausgeführter Bestimmungen nicht Betreiber einer Gerätekombination von Mobility Monitor und einer Rufanlage. Dies ist die jeweilige medizinische Einrichtung. Dennoch hat die compliant concept AG im Rahmen der Verfahren zur CE-Kennzeichnung den sicheren Betrieb des Mobility Monitors an typischen Rufanlagen getestet. Zudem gewinnt die compliant concept AG im Rahmen der eigenen Marktüberwachung Informationen über den Betrieb des Mobility Monitors an Rufanlagen. Dabei ist der Markt der Rufanlagen von der compliant concept AG nicht vollständig erfassbar.

Erklärung zum Betrieb des Mobility Monitors an einer Rufanlage

Die compliant concept AG erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass der Mobility Monitor an Rufanlagen folgender Hersteller gemäß sicher betrieben werden kann:

	Hersteller	Modell / Modellreihe
1.	Ackermann	clino opt 90 und 99
2.	Ackermann	Clinophone 99
3.	Ascom	Medical Alarm
4.	Ascom	Telecare M
5.	Bosch	Nurse Call, Telealarm S12
6.	Gets	Medical Safety System 3000 MCPE
7.	Tunstall	Ecco Line
8.	Tunstall	New Line
9.	Tyco	Medicall 800
10.	Siemens	Elpas Pat System

Der Anbieter ihrer Lichtrufanlage ist in der obigen Liste nicht aufgeführt? Bitte sprechen Sie uns einfach an. Möglicherweise können wir Ihnen dennoch weiterführende Informationen zu Ihrer Anfrage geben. Darüber hinaus erklärt die compliant concept AG, dass beim Betrieb des Mobility Monitors in Kombination mit einer der oben genannten Rufanlagen laut interner Marktüberwachung keine sicherheitsrelevanten oder meldepflichtigen Ereignisse auftraten oder anderweitig gemeldet wurden.

Fehraltorf, Schweiz, den 23. Juni 2017



Bertrand Hughes
CEO

compliant concept AG
Undermülstrasse 28
CH-8320 Fehraltorf