



Beoordeling Rotomove

- Ref. 1: Richtlijn 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
- Ref. 2: Richtlijn 2006/42/EG betreffende machines

Uitgevoerd door: Stichting PKM
Ing. W. Verboom

Datum: 15 februari 2021

In opdracht van: Tebulo Medical Systems B.V.
James Wattstraat 25
1817 DC Alkmaar

Stichting PKM
Einsteinbaan 1
3439NJ Nieuwegein



Inhoudsopgave

1.0 Inleiding	blz. 3
2.0 Rotomove	blz. 3
2.1 Beoogd gebruik, toepassing	blz. 3
2.2 Constructie	blz. 4
2.3 Werking	blz. 4
3.0 Beoordeling	blz. 5
3.1 Machinerichtlijn	blz. 5
3.2 Richtlijn Medische hulpmiddelen	blz. 5
4.0 Conclusie	blz. 6
4.1 Enkele aanbevelingen	blz.6



1.0 Inleiding

De beoordeling is uitgevoerd in opdracht van Tebulo Medical Systems B.V. Uitvoerende is ing. W. Verboom namens stichting PKM in Nieuwegein. Buiten de hieronder geformuleerde opdrachtstelling is er geen betrokkenheid van de beoordelaar bij de opdrachtgever. Deze beoordeling is derhalve onafhankelijk en objectief. Op verzoek van de opdrachtgever is (en wordt) de ter beschikking gestelde informatie voor, tijdens en na de beoordeling strikt vertrouwelijk behandeld.

De opdrachtstelling heeft betrekking op een door Tebulo Medical Systems ontwikkeld apparaat "Rotomove" dat een beoogd gebruik heeft in ziekenhuizen en verpleeginstellingen.

De opdrachtgever heeft het volgende geformuleerd:

Beoordeel de Rotomove en geef hierbij aan welke onderdelen van Europese richtlijn(en) van toepassing zijn op het apparaat. Het doel hierbij is dat de Rotomove conform de eisen vanuit wet- en regelgeving op de markt gebracht kan worden.

Vanuit Tebulo Medical Systems B.V. is hierbij informatie ter beschikking gesteld via een website (www.tebulomedicalsystems.com). Dit omvat o.a.:

- Een beschrijving van de Rotomove;
- Een handleiding van de Rotomove;
- Een instructievideo.

2.0 Rotomove

2.1 Beoogd gebruik, toepassing

De Rotomove is bedoeld voor gebruik in gezondheidsinstellingen; voor patiënten die gedurende langere tijd op bed dienen te verblijven. De Rotomove is een hulpmiddel dat het mogelijk maakt om de patiënt te keren van rug naar buik, of van buik naar rug, waarbij de fysieke inspanning van het medisch personeel wordt verminderd en het mogelijk wordt de handeling met een geringer aantal personeelsleden uit te voeren.

De uit te voeren handelingen passen binnen de protocollen van diverse ziekenhuizen.



2.2 Constructie

De Rotomove bestaat uit een verrijdbare constructie, die is opgebouwd uit een frame met zwenkwielen en een aantal beweegbare delen. De wielen zijn voorzien van een blokkering, zodat het mogelijk is de Rotomove stabiel te positioneren. De beweegbare delen zijn opgenomen in een subframe. Dit subframe is bevestigd aan geleidingen en kan verticaal hoog en laag worden bewogen door middel van een overbrenging met een handwiel. Dit handwiel is tevens de aandrijving van een aslichaam dat hiermee in rotatie wordt gebracht.

2.3 Werking

De Rotomove wordt naast de lange zijde van het bed geplaatst, zodanig dat het aslichaam zich parallel en op dezelfde hoogte bevindt als de bedzijde. Het bedtextiel waar de patiënt op ligt wordt aan deze zijde vastgeklemd op het aslichaam met een daartoe bestemde klemvoorziening ("lakenklem"). Door aan het handwiel te draaien wordt het laken opgewikkeld. De patiënt schuift mee met het laken. Door de verticale omhooggaande beweging oefent het laken een kracht uit om de lengteas van de patiënt, zodanig dat deze geleidelijk omkeert. ondervindt de patiënt tevens een tweede kracht die ertoe leidt dat de patiënt wordt gekeerd, Door de patiënt voorafgaand aan het keren gedeeltelijk te bedekken met nieuw bedtextiel kan tevens worden bewerkstelligd dat de patiënt na het keren op een schone onderlaag komt te liggen.

Het protocol schrijft voor dat tijdens het keren van de patiënt een arts aanwezig is. De daadwerkelijke handelingen kunnen worden verricht door twee zorgmedewerkers. Ten opzichte van de traditionele handmatige omkering betekent dit dat er twee zorgmedewerkers minder aanwezig kunnen zijn. De fysieke belasting t.g.v. krachtinspanning en houding is bij het werken met de Rotomove gunstiger dan bij de traditionele werkwijze.

3.0 Beoordeling

3.1 Machinerichtlijn

De Rotomove wordt handmatig aangedreven. De overbrenging zorgt voor bewegingen met twee vrijheidsgraden: een rotatie van het aslichaam zodanig dat het bedtextiel wordt opgewikkeld; een translatie in verticale zin die het geheel van aslichaam en opgewikkeld bedtextiel omhoog verplaatst.

Op het eerste gezicht is het voorstelbaar dat de Rotomove hiermee valt binnen het definitiegebied van de Machinerichtlijn (2006/42/EG)

De Machinerichtlijn is van toepassing op een samenstel dat voorzien is van een aandrijfsysteem. Indien de aandrijving op basis van menselijke spierkracht plaatsvindt, is er geen sprake van een machine en valt het geheel buiten het definitiegebied van deze richtlijn. Er is echter een uitzondering; indien het samenstel een hijs- of hefgereedschap is, dan is de richtlijn van toepassing, ook indien er een aandrijfsysteem aanwezig is dat gebaseerd is op spierkracht. Uit de beschrijving kan worden afgeleid dat de Rotomove een verticale omhooggaande beweging heeft. Deze beweging maakt het weliswaar mogelijk om de patiënt te keren, echter er is geen sprake van het heffen van de patiënt. Het is niet de bedoeling dat er een hef- of tilfunctie met de Rotomove wordt vervuld. Ook te voorzien verkeerd gebruik zal niet leiden tot een dergelijke situatie.

3.2 Richtlijn Medische hulpmiddelen

Uit de bovenstaande beschrijving blijkt dat de Rotomove een hulpmiddel is dat het mogelijk maakt om een bepaalde taak van zorgpersoneel efficiënter uit te voeren. Dit betreft het keren van patiënten van buik- naar rugligging en van rug- naar buikligging.

De richtlijn medische hulpmiddelen (2017/745) geeft een definitie van een medisch hulpmiddel in artikel 2.

Hierbij wordt o.a. vermeld: *“...een instrument, toestel of apparaat,die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:*

- *diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van een ziekte;*
- *diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of beperking;*

In het geval van de Rotomove zijn niet alle aspecten van de opsomde doeleinden aanwezig. Vastgesteld kan worden dat de Rotomove van toepassing is bij de behandeling of verlichting van bepaalde ziektes en dat de Rotomove van toepassing is bij de behandeling of verlichting van letsels of beperkingen.

De Richtlijn kent een classificatie. Deze classificatie is gebaseerd op de mogelijke ernst van de gevolgen en het optreden van onveilige situaties voor de patiënt.

De Bijlage VIII van de richtlijn geeft de classificatieregels. Hoofdstuk I van deze bijlage geeft informatie over de duur van het gebruik en in hoeverre het hulpmiddel als invasief of als actief hulpmiddel kan worden beschouwd. Op basis van deze informatie kan de Rotomove bestempeld worden als een hulpmiddel voor tijdelijk gebruik. Het is geen invasief hulpmiddel en het is geen actief (therapeutisch) hulpmiddel.

Hoofdstuk III van de bijlage VIII gaat verder in op de classificatie. De Rotomove is aan te merken als niet invasief hulpmiddel (regel 1), waarop de overige genoemde regels niet van toepassing zijn (zie hiervoor regel 2, 3 en 4). Dit betekent dat de Rotomove beschouwd mag worden als een klasse I hulpmiddel.

4.0 Conclusie

Op basis van de verkregen informatie kan geconcludeerd worden dat de Rotomove is te beschouwen als een medisch hulpmiddel, zoals bedoeld in de richtlijn 2017/745.

De Rotomove is een niet invasief hulpmiddel voor tijdelijk gebruik. De Rotomove is geen actief of actief therapeutisch hulpmiddel. Op basis van de classificatieregels kan de Rotomove worden beschouwd als een klasse I hulpmiddel.

De machinerichtlijn (2006/42/EG) is niet van toepassing op de Rotomove.

4.1 Enkele aanbevelingen

Het feit dat de Rotomove beschouwd kan worden als een medisch hulpmiddel brengt voor de abrikant een aantal verplichtingen met zich mee. Deze verplichtingen worden vermeld in richtlijn 2017/45. Tebulo Medical Systems B.V. dient hiervan kennis te nemen en deze op te volgen.

De Rotomove dient voorzien te zijn van een CE-conformiteitsmarkering.

De conformiteitsbeoordeling kan voor een klasse I-hulpmiddel plaatsvinden op basis van de eigen verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Bijlage I van de richtlijn geeft een overzicht van algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Het verdient aanbeveling om voor de Rotomove een concordantie-overzicht op te stellen m.b.t. de opgesomde eisen.

Voorts dient Tebulo Medical Systems B.V. zorg te dragen voor correcte registratie van het medisch hulpmiddel. Via RVO kan hierover meer informatie verkregen worden.