




**Tebulo Medical Systems**

**RI&E Rotomove**

## Document Identificatie

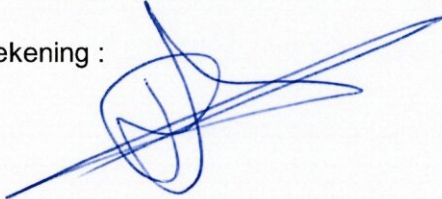
Revisie	Datum	Omschrijving	Auteur	Gezien	Akkoord
1.0	11-12-2020	Ter goedkeuring	G. Weersma	12-12-2020	
2.0	16-02-2021	Ter goedkeuring	R. van voorst	18-02-2021	
3.0	25-02-2022	Definitief	G.Weersma	25-2-2022	

Akkoord door Tebulo Medical Systems

Datum: 25-02-22

Naam: René van Voorst

Handtekening :



## Inhoudsopgave:

<b>1</b>	<b>Normatieve verwijzingen.....</b>	<b>4</b>
1.1	Wet- en regelgeving.....	4
<b>2</b>	<b>Aannamen .....</b>	<b>5</b>
2.1	Beschikbaar gestelde apparatuur, informatie en documentatie .....	5
<b>3</b>	<b>RI&amp;E .....</b>	<b>6</b>
3.1	Risico inventarisatie.....	6
3.2	Begrenzings van het apparaat.....	6
3.3	Begrenzing in het gebruik .....	6
3.4	Check list.....	7
3.5	Rest risico.....	9
<b>4</b>	<b>Conclusie.....</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Bijlagen.....</b>	<b>9</b>

# 1 Normatieve verwijzingen

## 1.1 Wet- en regelgeving

De meest significante wet- en regelgeving:

- Warenwet  
Wet van 28 december 1935, houdende voorschriften betreffende de hoedanigheid en aanduiding van waren.  
Geldend van 17-11-2018 t/m 10 december 2020
- Warenwetbesluit algemene productveiligheid  
Besluit van 28 september 1993, houdende regelen betreffende de algemene productveiligheid.  
Geldend van 09-06-2020 t/m 10 december 2020
- Richtlijn productveiligheid  
Richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (de „Blauwe Gids”) 2016. EG-richtlijn 2016/C 272/01  
Geldend met ingang van 1 juli 1994
- EN-ISO 12100:2010  
Veiligheid van machines - Algemene ontwerpbeginsselen - Risicobeoordeling en risicoreductie.
- Richtlijn 2017/745 Betreffende Medische Hulpmiddelen
- Richtlijn 2006/42/EG Betreffende Machines

## **2 Aannamen**

Het is aangenomen dat de Rotomove bestempeld kan worden als een niet invasief hulpmiddel voor tijdelijk gebruik en valt daarom niet onder de Machinerichtlijn 92006/42/EG.

Het is gebleken dat de Rotomove gerubriceerd kan worden als classificatie klasse I en volgt de richtlijn 2017/745. De Rotomove is voorzien worden van een CE-conformiteitsmarkering.

### **2.1 Beschikbaar gestelde apparatuur, informatie en documentatie**

De risico inventarisatie heeft plaatsgevonden op donderdag 10 december 2020 en is uitgevoerd op de Tebulo locatie James Wattstraat 25 te Alkmaar.

Beschikbare apparatuur:

- Rotomove
- Bed

Beschikbare documentatie:

- Gebruikersinstructie versie 7
- TB60940-900\_3D-hoog
- TB60940-900\_3D-Laag
- TB60940-900-2020125
- Rapport PKM

## **3 RI&E**

### **3.1 Risico inventarisatie**

De risico inventarisatie is uitgevoerd conform de EN-ISO 12100:2010, de resultaten hiervan zijn weergegeven in bijlage 1.

Onder identificatie van gevaren is naar het apparaat gekeken als zijnde zonder veiligheidsvoorzieningen. Onder risico reductie, zijn de risico reducerende maatregelen in de beoordeling opgenomen.

Aanbevelingen voor het treffen van maatregelen zijn in deze rapportage opgenomen.

### **3.2 Begrenzings van het apparaat**

Het apparaat is bedoeld als arbeidsmiddel voor keren van (immobiele) personen waarbij tevens een mogelijkheid bestaat van beddengoed te wisselen. Enig ander onbedoeld gebruik van het apparaat is niet beoordeeld en kan leiden tot onvoorziene en/of risicovolle omstandigheden.


Het apparaat is bestemd om "binnenshuis" te gebruiken onder droge omstandigheden en droog beddengoed.

### **3.3 Begrenzing in het gebruik**

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een professionele werkomgeving, waarbij de gebruiker de benodigde instructie heeft gekregen voor het veilig gebruik hiervan.

### 3.4 Check list

<b>1. ESSENTIËLE VEILIGHEID EN GEZONDHEID VEREISTEN REQUIREMENTS</b>	
<b>1.1. Algemene vereisten</b>	
1.1.1. Principes van geïntegreerde veiligheid	Het ontwerp en de constructie zijn geschikt voor het bedoeld gebruik.
1.1.2. Materialen en producten	De toegepaste materialen en producten brengen in het algemeen geen schade aan bij de gebruiker.
1.1.3. Ontwerp ten aanzien van het gebruik	Het apparaat is eenvoudig te bedienen, te reinigen en is onderhoudsarm.
1.1.4. Ergonomie	Het gebruik en verplaatsen van het apparaat vergt een beperkte inspanning en kan plaatsvinden. Er vindt geen overmatige belasting van het bewegingsapparaat van de gebruiker plaats.
<b>1.2. BESCHERMING TEGEN MECHANISCHE GEVAREN</b>	
1.2.1. Verlies van stabiliteit	Het apparaat is stabiel tijdens gebruik en het verplaatsen. Verlies van stabiliteit tijdens bedoeld gebruik is niet aannemelijk.
1.2.2. Breuk	Geen gevaar in voorzien
1.2.3. Vallen of uitbreken van componenten	Geen gevaar in voorzien
1.2.4. Risico's m.b.t. oppervlakken en hoeken	Geen gevaar in voorzien
1.2.5. Risico's t.a.v. gecombineerd gebruik van andere arbeidsmiddelen	Geen gevaar in voorzien
1.2.6. Risico's t.a.v. verschillende gebruiksmogelijkheden	Geen gevaar in voorzien
1.2.7. Risico's t.a.v. bewegende delen	Geen gevaar in voorzien. Risicovolle delen zijn afdoende afgeschermd.
1.2.8. Keuze in bescherming tegen risico's van bewegende delen.	Zie 1.2.7
1.2.9. Risico's t.a.v. ongecontroleerde bewegingen.	Geen gevaar in voorzien
<b>1.3. RISICO'S DOOR ANDERE GEVAREN</b>	
1.3.1. Statische elektriciteit	Het gebruik van beddengoed dat in staat is bij wrijving elektriciteit op te wekken, kan in staat zijn een elektrische ontlading tot stand te brengen. Afhankelijk van de gebruiksomstandigheden kan dit een risico vormen. Dit aan te geven als restrisico en een waarschuwing op te nemen in de gebruikershandleiding.

1.3.2. Risico van opsluiting	Geen gevaar in voorzien
1.3.3. Risico op vallen of uitglijden	Geen gevaar in voorzien
1.3.4 Assemblage en/of in gebruik name door gebruiker	Op de verpakking dienen afmetingen en gewicht te worden vermeld. De initiële controle van het apparaat bij ontvangst dient in de gebruikershandleiding te worden opgenomen.  Indien het apparaat door de gebruiker geassembleerd gaat worden, dient er in een montage handleiding te worden voorzien.
<b>1.4. ONDERHOUD</b>	
1.4.1. Onderhoudsinstructies	Er dient in een onderhoudsinstructie te worden voorzien. Tevens dient in de gebruikershandleiding te worden verwezen naar het hygiëne protocol van de gebruiker.
1.4.2. Toegang tot onderdelen waar onderhoud aan gepleegd dient te worden	Geen gevaar in voorzien
1.4.3. Energiebronnen	Er is een gasveer aanwezig, bij het plegen van onderhoud kan hierbij energie vrijkomen. Een veilige onderhoudsmethode opnemen in het onderhoudsvoorschrift.
<b>1.5. INFORMATIE VOORZIENING</b>	
1.5.1. Informatie en waarschuwingen op het apparaat	Type plaatje op het apparaat aanbrengen waarmee de traceerbaarheid van het apparaat wordt verkregen. Gegevens van de fabrikant op het apparaat aanbrengen
1.5.2. Waarschuwingen tegen restrisico's	Een gevarensticker op de gasveer aanbrengen.  
1.5.3. Instructies / handleidingen	Tijdens de risico beoordeling was een gebruikersinstructie aanwezig voor dagelijks gebruik van het apparaat. Er dient in een gebruikers handleiding te worden voorzien waarin het beoogde doel en gebruik van het apparaat is aangegeven. Aangevuld met de aanbevelingen zoals opgenomen in deze rapportage. Er dient te worden voorzien in een overzicht van vervangingsmateriaal.

### **3.5 Rest risico**

Als rest risico kan worden benoemd:

- Geringe kans op beknelling tussen het apparaat en het bed
- Geringe kans op elektrische ontlading als gevolg van het opwekken van deze lading door beddengoed en/of kleding van patiënt

## **4 Conclusie**

Tijdens het uitvoeren van de RI&E, hebben zich geen situaties en/of scenario's voorgedaan waardoor de veiligheid in enige fase van het gebruik in twijfel getrokken kon worden.

De Rotomove lijkt een veilig en robuust apparaat te zijn.

## **5 Bijlagen**

- Uitwerking RI&E
- Legenda Fine & Kinney principes en waarden
- Tekeningen TB60940-900\_3D-hoog, TB60940-900\_3D-Laag, TB60940-900-2020125