

Ropox Mobilio


Bruger manual

Denne brugermanual skal altid følge produktet




Indhold

1. Symbolforklaring	3
2. Sikkerhed	3
2.1 Produkt mærkning	4
3. Generelle krav	5
3.1 Produkt information	5
3.2 Tiltænkt anvendelse	6
3.3 Egnet operatør	6
3.4 Målskitser	7
4. Instruktioner for brug	8
4.1 Installation af produktet	8
4.2 Betjening af produktet	8
4.2.1 Hæve og sænke produktet	8
4.2.2 Aktivering af bremsesystem	9
4.2.3 Anvendelse af sengehest	9
4.3 Installation af batteri	10
4.3.2 Montering af batteri	10
4.3.3 Tilslutning af batteri	10
4.3.4 Opladning af batteri	11
4.3.5 Batteri feedback indikatorer	11
4.4 Elektrisk blokdiagram	11
5. Rengøring	12
6. Service og Vedligehold	12
6.1 Periodisk vedligeholdelse af sengehest	12
6.2 Periodisk opladning af batteri	12
6.3 Udskiftning af batteri	12
6.4 Fejlsøgning	13
7. Miljø hensyn	13
8. Reservedele	14
9. Tilbehør	15
9.1 Batteri	15
9.2 Pude til sengehest	16
9.3 Centralbremsesystem	16
10. Elektromagnetisk kapabilitet	17
10.1 Egnede omgivelser	17
10.2 Essentiel ydeevne	17
10.3 Tilstødende og stablet brug	17
10.4 Kabler	17
10.5 RF mobilt udstyr	17
10.6 Overholdelse af emmissions- og immunitetsstandard	17
10.6.1 Emmisionsklasse og gruppe	18
10.6.2 Immunity test levels	18
11. CE – Overensstemmelsesærklæring	20

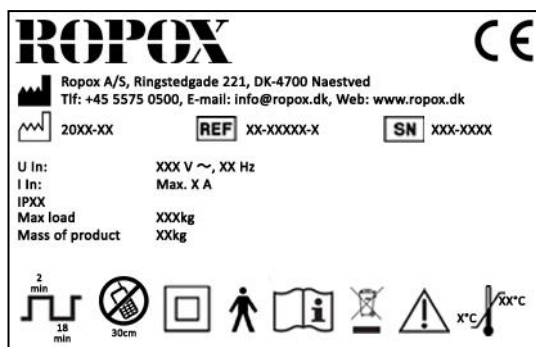
1. Symbolforklaring

Advarsel Indikation af potentielt farlig situation. Hvis ikke undgået kan det resultere i alvorlig legemsbeskadigelse eller død.	
Forsigtig Indikation af potential farlig situation som kan resultere i mindre eller moderat legemsbeskadigelse. Symbolet bruges også til at advare om ikke korrekt anvendelse.	
Vigtigt Dette symbol gør opmærksom på korrekt brug og håndtering af produktet.	

2. Sikkerhed

	<p>Denne manual skal læses og forstås inden brug. Opbevar altid denne manual i nærheden af produktet.</p> <p>Brugen, installation og service af dette produkt skal udføres i overensstemmelse med denne manual for at undgå farlige situationer som kan føre til personskade.</p> <p>Brug aldrig produktet på anden måde end anvist i denne manual. En hver afvigelse herfra kan resultere i personskade, farlige situationer og/eller gøre skade på produktet.</p> <p>Personen der installerer og anvender dette produkt enten som operatør eller patient skal have adgang til nødvendig sikkerhedsinformation i denne manual.</p>
	<p>Overhold altid anvisningerne i denne vejledning for at undgå beskadigelse af produktet. Afvigelser fra dette kan medføre, at sikkerheden ved dette produkt kompromitteres.</p> <p>Udfør ikke reparationer, demontering eller montering, egne tilføjelser, justeringer eller ændring af produktet ud over det, der beskrives i denne vejledning. Disse skal udføres af Ropox autoriseret personale. Udfør ikke service, når produktet bruges med en patient.</p> <p>Lad ikke børn anvende dette produkt, medmindre de er under tilsyn af en voksen, som har læst og forstået denne manual. Produktet er ikke beregnet til leg.</p> <p>Brug ikke produktet, hvis det har fejl eller er blevet beskadiget, før end det repareres eller udskiftes.</p>
	<p>Oplysningerne i denne vejledning er baseret på korrekt installation i overensstemmelse med installationsvejledningen til dette produkt.</p> <p>Ropox kan ikke holdes ansvarlig, hvis produktet anvendes på en måde, der adskiller sig fra angivet i denne vejledning og / eller installationsvejledning.</p> <p>Ropox forbeholder sig ret til at ændre denne manual og referencedokumenter uden forudgående varsel.</p>

2.1 Produkt mærkning



	Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med Europæisk medicinsk udstyrs direktiv 93/42 / EØF, herunder Ændringer indarbejdet i direktiv 2007/47 / EØF. Det overholder også alle relevante krav i Rådets direktiv 2006/42 / EF om maskiner
	Producentens navn og adresse
	Produktionsdato
REF	Varenummer
SN	Serie nummer
	Konsulter manual før brug
	Driftsinterval for elektrisk betjent udstyr. Brugen af elektrisk højdejusterbart udstyr kan køre på maksimalt 2 minutter efterfulgt af en 18 minutters pause.
	Type B anvendt del. Produktet overholder kravene i IEC 60601-1 for at beskytte mod elektrisk stød.
	Se manualen for vigtige sikkerhedsrelaterede oplysninger, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger.
	Klasse 2, dobbelt isolerede elektriske komponenter
	Må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. Produktet skal returneres til en egnet genbrugsstation.
	Mobiltelefoner eller andet bærbart RF-emitterende udstyr må ikke placeres tættere på produktet end 30 cm.
	Drift og opbevaringstemperatur må ikke overstige 5-40C°

3. Generelle krav

3.1 Produkt information

Producent	Ropox A/S Ringstedgade 221, DK-4700 Naestved +45 55 75 05 00 Info@ropox.com		
Varianter	Varenummer	Model	Konfiguration
	40-30204-1 40-30206-1 40-30208-1 40-30210-1 40-30211-1	Mobilio 120x70cm Mobilio 140x70cm Mobilio 160x70cm Mobilio 180x70cm Mobilio 190x70cm	Inkl. 2stk Sengehest Standard låsbare hjul og madras
MDD Class 93/68/EEC	Class I		
Applied part classification 60601-1	Type B applied part		
MEE Class 60601-1	Class II		
Højdejustering	52-92cm		
Hastighed	≈ 18mm/s		
Max brugervægt iht EN12182:2012	200kg		
Strømforsyning	100-240V ~50/60Hz		
I	Max 2.0A		
Intermittens	2min on / 18min off		
IP rating	IPX6		
Anvendelsestemperatur	5-40C° Anvendelse og opbevaring		
Materialer i kontakt med patient	Bordplade	Kompaktlaminat	
	Madras	Dahlia Stof Backing: 100% polyester Coating: 100% Polyurethane ISO 10993-10 Non Allergic	
	Sengehest og ramme	St37 rørkonstruktion pulverlakeret.	
Tiltæk miljø	Dette produkt må kun bruges i: <ul style="list-style-type: none"> - Professionel sundhedspleje - Homecare Environment Enheden er ikke beregnet til brug i special environments som defineret i IEC 60601-1-2		

Tilbehør	Batteri BA19 40-30762-2	<p>Specifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blysyreteknologi: Blysyre • Udgangsspænding: 24 V DC • Maks. strøm: 6 A • Opladestrøm: 300 mA, styret af BA19 intern oplader • Kapacitet: 1,2 Ah / 28,8 Wh • Vægt: 1,6 kg <p>Anvendelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kompatibilitet: Batteri backup til CO61 kontrolboks • Brugscyklus: 10%, 2 minutter kontinuerlig brug fulgt 18 minutter ikke i brug • Opladning: Via integreret oplader • Opladningstid: Ca. 6 timer • Genopladning under opbevaring: Batteriopladning ikke senere end 6 måneder efter produktionsdato angivet på batteriets etiket • Driftstemperatur: + 5 ° C til + 40 ° C • Opbevaringstemperatur: -5 ° C til + 40 ° C Batterierne skal opbevares i et passende lager for at undgå direkte sollys • Relativ luftfugtighed: 20% til 80%, men ikke kondenserende <ul style="list-style-type: none"> • Atmosfærisk tryk: 700 til 1060 hPa • Service: Batteriets celler kan ikke udskiftes
	Pude til sengehest 40-25782-1 40-25783-1	<p>For L= 120cm, 140cm For L= 160cm, 180cm, 190cm</p>
	Centralbremse 40-30753-2 40-30760-2	<p>For L= 120cm, 140cm For L= 160cm, 180cm, 190cm</p>

3.2 Tiltænkt anvendelse

Mobilio er et mobilt højdejusterbart skifteleje som kan bruges til at pleje børn og voksne op til 200 kg. Det mobile skifteleje er beregnet til brug i private hjem, institutioner og dagcentre for personer med fysiske eller psykiske handicap eller lignende institutioner. Produktet er designet for at give optimale arbejdsforhold for plejer. Det mobile skifteleje kan bruges i både tørre og våde rum, men det må ikke bruges som et bruseleje. Det mobile skifteleje er fritstående, mobil og med bremsehjul.

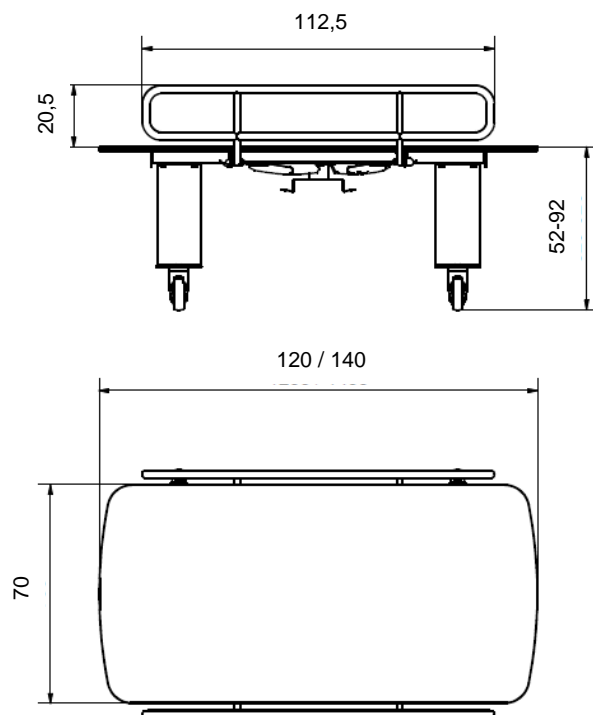
Bordpladens højde kan justeres trinløst fra 52-92 cm ved hjælp af håndbetjeningen.

3.3 Egnede operatører

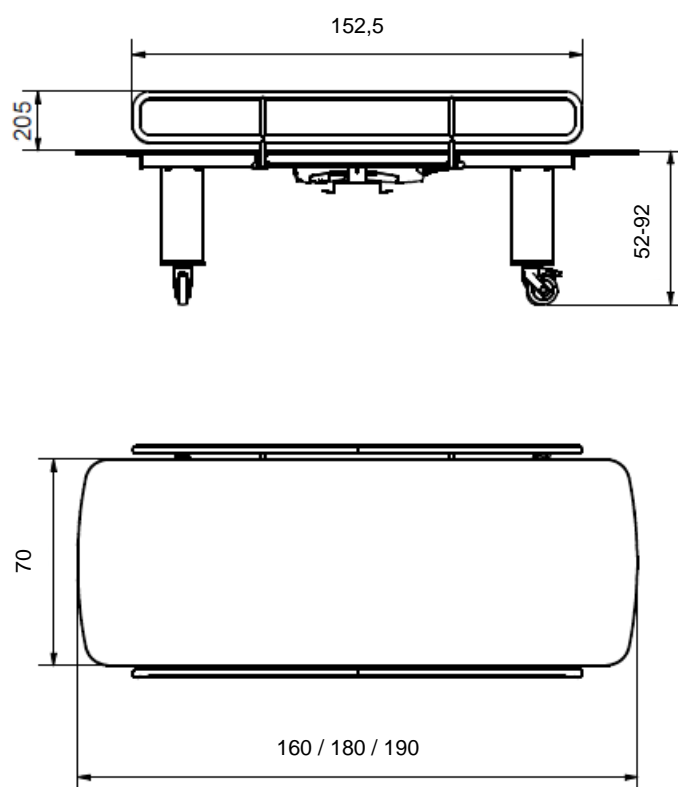
Læsning og forståelse af denne vejledning er tilstrækkelig træning til en egnede operatør. Børn eller patient betragtes ikke som egnede operatører.

3.4 Målkitser

For mobilio 120x70cm og 140x70cm



For mobilio 160x70cm, 180x70cm og 190x70cm



4. Instruktioner for brug

4.1 Installation af produktet

Mobilio er en mobil skifteseng. Den leveres klar til brug. Tilslutning af produktet til elnettet gør det operationelt. Ingen anden installation er nødvendig.



Advarsel!

Før brug sørg da altid for, at ledningskabel og håndkontrolkabel frit kan bevæge sig uden risiko for at klemme eller afbryde produktet som følge af bevægelsen.



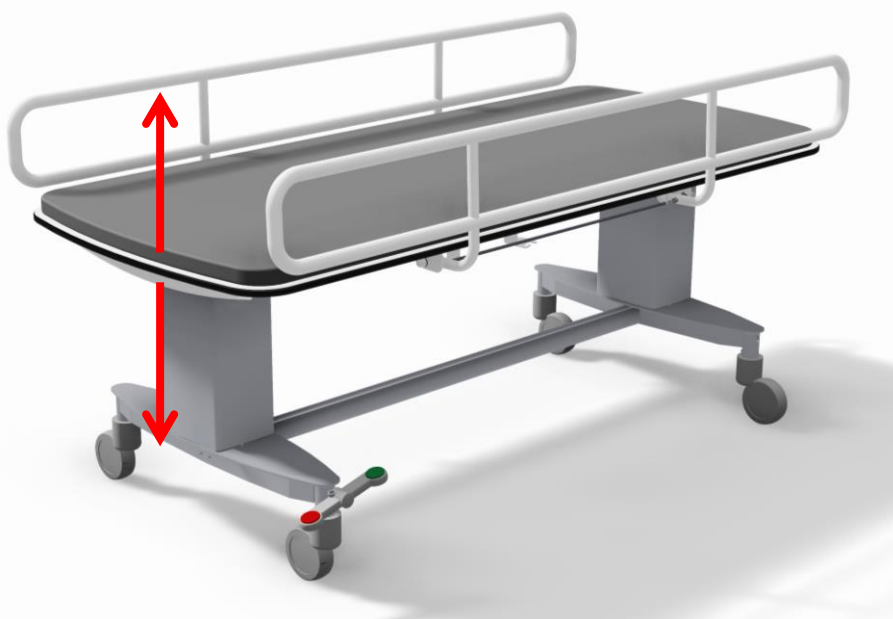
Forsigtig!

Ved tilslutning til elnettet skal produktet placeres hensigtsmæssigt ift stikkontakten, således at operatøren vil kunne frakoble produktet i tilfælde af nødsituation.

4.2 Betjening af produktet

4.2.1 Hæve og sænke produktet

Produktet betjenes med spiralledningens håndkontrol. Pilen bevæger produktet opad og pil ned vil bevæge produktet nedad.



Advarsel!

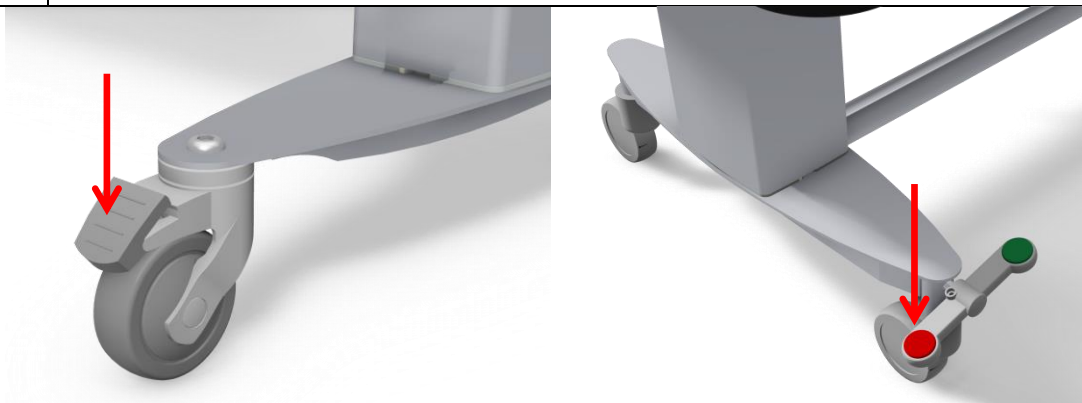
Produktet skal altid placeres således at det kan bevæge sig frit i hele anvendelsesområdet uden at kollideres med genstande. Afvigelse herfra kan medføre at produktets stabilitet bortfalder.

Der skal udvises særlig opmærksomhed for at sikre, at ingen børn eller voksne opholder sig under produktet, da der kan opstå alvorlig klemningsfare.

4.2.2 Aktivering af bremsesystem

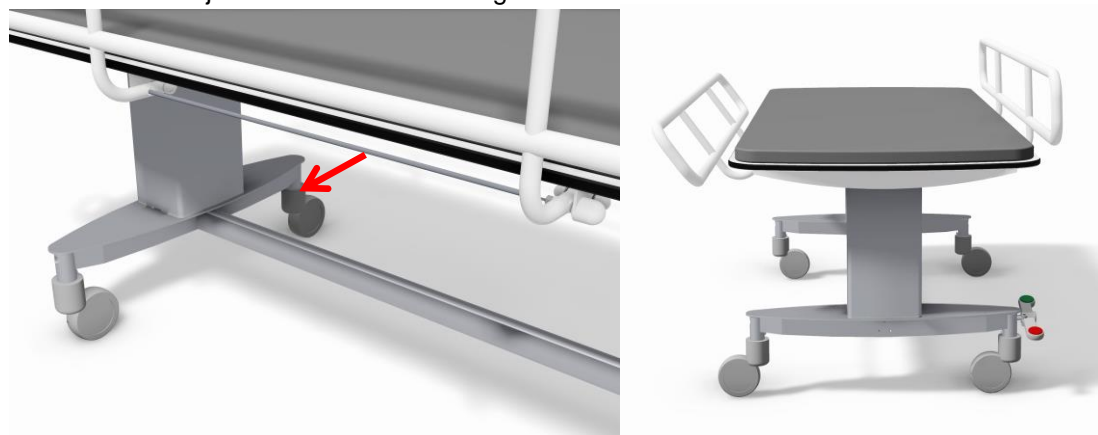
For at aktivere bremsehjulene træd da på anviste bremseplade.

	<p>Forsigtig!</p> <p>Det centrale bremsesystem eller standard låsbare hjul skal altid låses, før en patient anbringes på produktet.</p> <p>Produktet er ikke beregnet som et middel til patienttransport, og brugen af produktet skal foregå med alle hjul låst.</p>
--	---



4.2.3 Anvendelse af sengehest

For at betjene sengehesten trækkes der i udløser wire under bordpladen for at frigøre låsemekanismen. Sengehesten kan da drejes til den ønskede konfiguration.



	<p>Advarsel!</p> <p>Sørg altid for, at sengehesten er låst sikkert på plads, når den er i brug. Låsning kontrolleres ved at ryste sengehesten frem og tilbage for at sikre, at låsestiften er helt indgreb.</p>
--	--

4.3 Installation af batteri

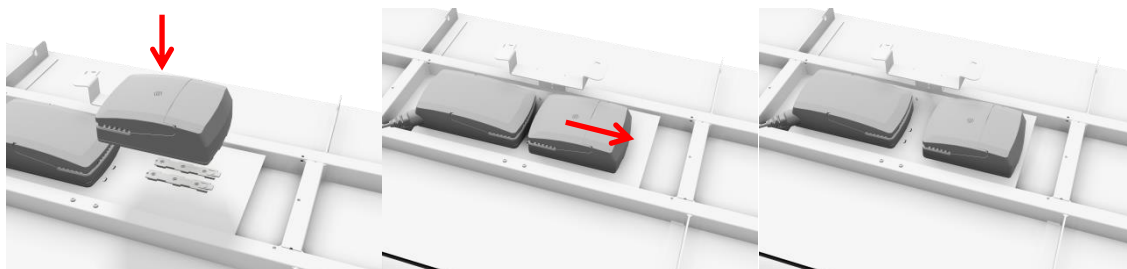
Mobilio leveres ikke med et backupbatteri. Dette kan bestilles som tilbehør.



Bemærk!

Installationen af batteriet skal overholde følgende installationsvejledning

4.3.2 Montering af batteri



4.3.3 Tilslutning af batteri

- Stop anvendelsen af produktet
- Sluk produktet ved at afbryde forbindelsen til el-nettet
- Tilslut batteriet til batteriporten i kontrolboksen



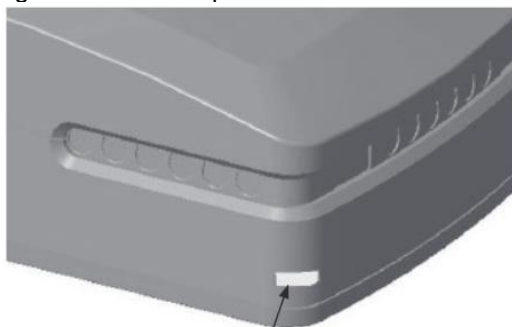
BA19 batteri



CO61 Kontrol boks

4.3.4 Opladning af batteri

Batteriet oplades automatisk via en integreret oplader, når produktet er tilsluttet til el-nettet. En fuld opladning tager ca. 6 timer og indikeres gennem LED'en på batteriet



LED	Indication of operation
Solid orange	Charging (battery not ready)
No LED light	Fully charged (battery ready)



Bemærk!

Inden produktet ibrugtages skal batteriet lade i 24 timer. Dette vil forlænge batteriets levetid.

4.3.5 Batteri feedback indikatorer

Batteriet har en indbygget buzzer, der automatisk giver feedback til brugeren, når kapaciteten er lav. Dette lyder, når produktet betjenes med håndkontrollen til justering af højden.

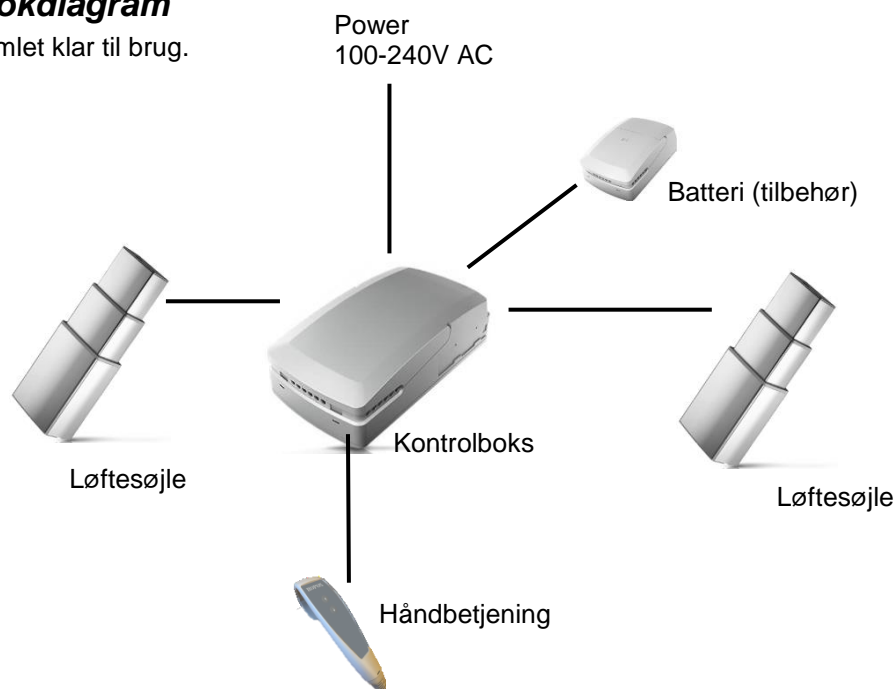


Vigtigt!

Kontroller batterikapaciteten før brug, hvis batteriet er den eneste power source. Sørg for, at produktet placeres inden for rækkevidde af en stikkontakt for at sikre produktets kontinuerlige funktion, når den bruges med en patient.

4.4 Elektrisk blokdiagram

Produktet leveres samlet klar til brug.



5. Rengøring

Rengøring kan ske med varmt vand (85°C) og et universal rengøringsmiddel/desinfektionsmiddel. Brug en opvredet klud eller blød svamp til at vaske produktet. Tør produktet af med en klud.

Madrasser og puder

Betræk:

Anbefalet rengøringsmiddel er sæbevand eller sprit, sprit kan benyttes ufortyndet. Betrækket kan tages af og maskinvaskes separat ved maks. 95°.

Skum:

Skummet kan ikke vaskes



Bemærk!

Brug ikke rengøringsmidler indeholdende slibemiddel, f.eks. skuresvampe, ståluld, skurepulver.

Dette produkt er ikke designet til at blive steriliseret, autoklaving og sterilisering ud over normal rengøring kan ændre produktets sikkerhed og funktion.

6. Service og Vedligehold



Bemærk!

Manglende overholdelse af regelmæssig vedligeholdelse kan resultere i degradering af produktets funktion og sikkerhed.

6.1 Periodisk vedligeholdelse af sengehest

Hvis produktet anvendes fugtigt eller tørt, kan der være risiko for udtørring af smøremiddelet. Ud over at kontrollere låsemekanismens funktion inden hver brug anbefales en periodisk smøring af låsestiften hver 12. måned en dråbe syrefri olie

6.2 Periodisk opladning af batteri

Batteriet skal oplades mindst hver 6. måned for at opretholde sin kapacitet. Hvis produktet forbliver ubrugt, eller hvis batteriet er afbrudt, kan dette medføre forringelse af batterikapaciteten. Opladning af batteriniveauet hver 6. måned vil øge dets levetid.

6.3 Udskiftning af batteri



Bemærk!

Udskiftning af batteri skal ske mindst hvert 4 år.

6.4 Fejlsøgning

Observation/problem	Tjek følgende:
Mobilio kører ikke op og ned ved tryk på håndbetjening	<ol style="list-style-type: none"> 1. Produktet er tilsluttet 230v og kontrolboksens LED indikator lyser grøn 2. Motorkabler er tilsluttet kontrolboksen 3. Håndbetjening er koblet til kontrolboksen 4. Hvis produktet anvendes med batteri, tjek om dette er opladet. 5. Motorer ikke er varme og overbelastet, eller er hindret i fri vandring.
Håndbetjening defekt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bestil ny håndbetjening
Skiftelejets løftesøjle kører ikke parallelt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Foretag en "Reset" Tryk og hold samtidigt på både op ▲ og ned ▼ knappen, fasthold dette tryk indtil kontrolboksen har "bippet" ca. 10 gange. Tryk herefter på ned ▼ knappen til produktet har kørt begge søjler i bund.

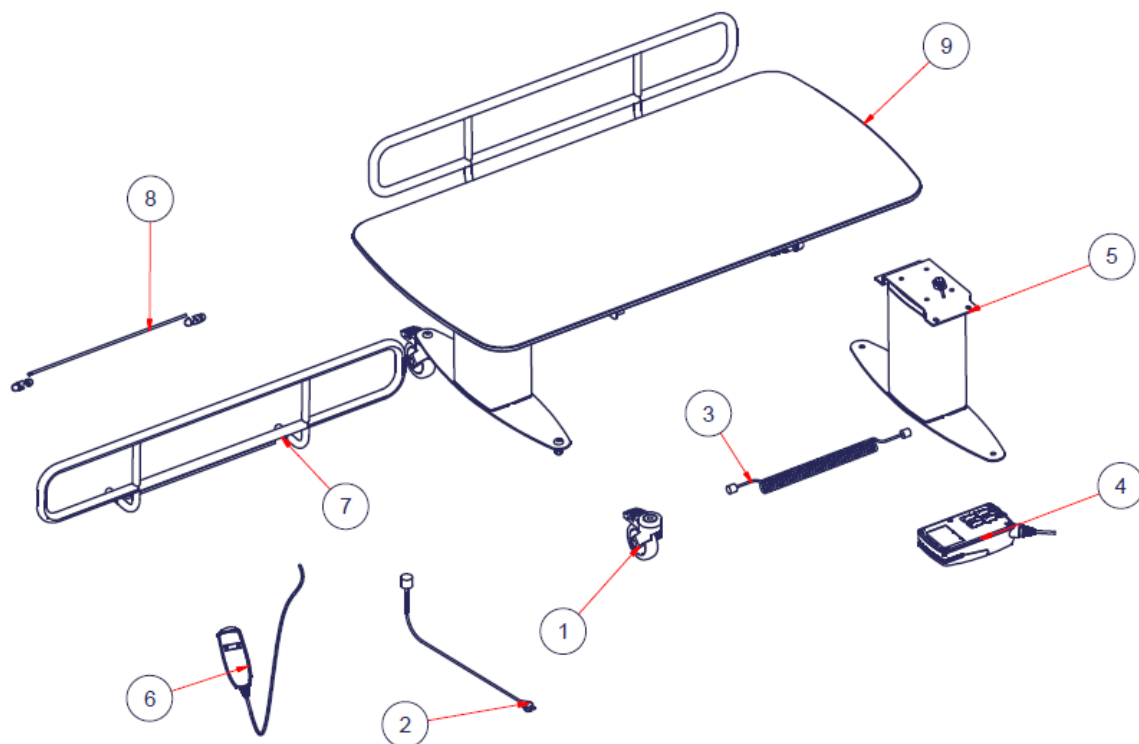
7. Miljø hensyn

Produktet er ikke beregnet til bortskaffelse som kommunalt affald. Korrekt demontering, sortering og bortskaffelse af komponenter skal udføres af affaldshåndtering.



Komponent	Bortskaffelses anbefaling
Bordplade	Hård plast eller plast komposit
Sengehest	Jern
Ramme og hjul bro	Jern
Kontrolboks	Elektronik
Løftesøjler	Aluminium eller elektronik
BA19 batteri	Bly batteri

8. Reservedele



#	Navn	Varenummer
1	Bremsehjul inkl. bolt	40-30200-1
2	Netkabel	97000427
3	Motorkabel	97001724
4	Kontrolboks CO61	97001720
5	Løftesøjle inkl beslag	40-30201-1
6	Håndbetjening	97001655

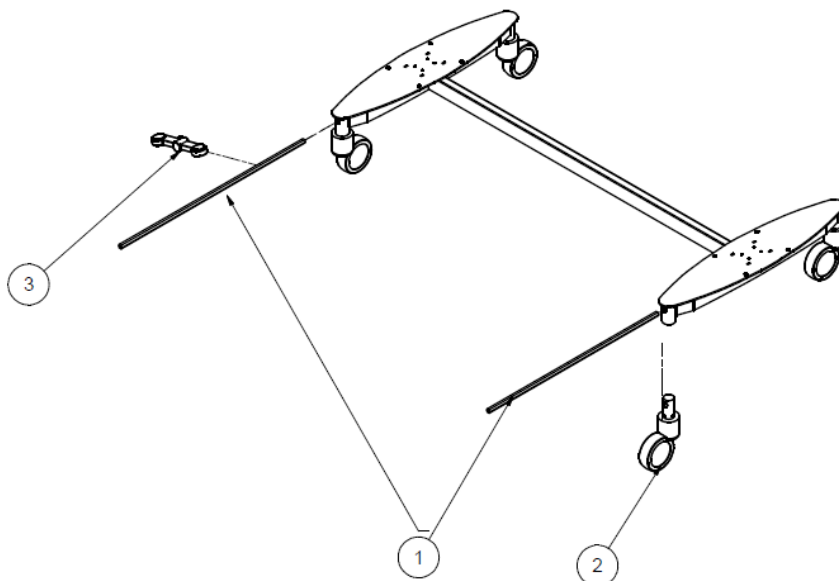
#	Navn	40-30204	40-30206	40-30208	40-30210	40-30211
7	Sengehest komplet *	40-30196	40-30196	40-30197	40-30197	40-30197
8	Løsdele til sengehest	40-30198	40-30198	40-30199	40-30199	40-30199
9	Bordplade mobilio	40-30191	40-30192	40-30193	40-30194	40-30195

*Sengehest komplet indeholder nødvendige løsdele til montage.

Madrasser:

Størrelse	Varenummer
Madras 120x70x3 cm m/underlag	40-25760-1
Madras 140x70x3 cm m/underlag	40-25795-1
Madras 160x70x3 cm m/underlag	40-25796-1
Madras 180x70x3 cm m/underlag	40-25764-1
Madras 190x70x3 cm m/underlag	40-25765-1

Centralbremssystem:



#	Navn	Varenummer
1	Aksler for centralbremssystem	40-30200-1
2	Hjul m. centralbrems Ø100	97000427
3	Låsepedal, rød og grøn knap	97001724

9. Tilbehør

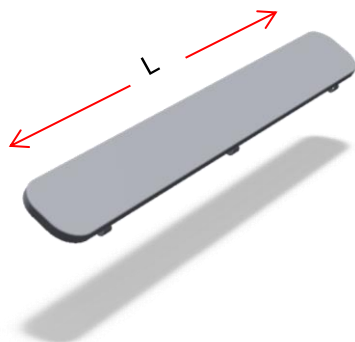
9.1 Batteri

Mobilio kan drives af backup batteri som kan bestilles separat eller monteret på produktet. Følg altid anvisninger for korrekt brug og installation jf. 4.3.

Varenummer: 40-30762-2

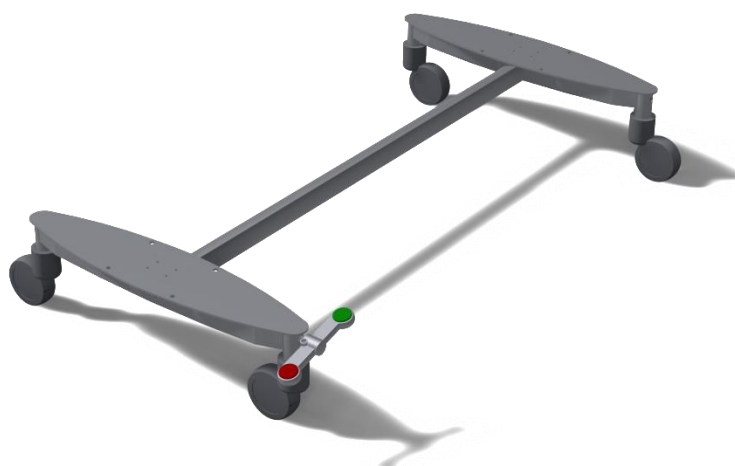


9.2 Pude til sengehest



Varenummer	Størrelse	Antal
40-25782-1	L= 120cm, 140cm	1
40-25783-1	L= 160cm, 180cm, 190cm	1

9.3 Centralbremssystem



Varenummer	Størrelse	Antal
40-30753-2	L= 120cm, 140cm	1
40-30760-2	L= 160cm, 180cm, 190cm	1

10. Elektromagnetisk kapabilitet


10.1 Egnede omgivelser

Produktet er egnet til brug i hjemmet, i dagcentre, dagcentre for personer med fysiske eller psykiske handicap eller på hospitaler, undtagen nært aktiv HF-kirurgisk udstyr og RF-afskærmet rum til et elektromedicinsk system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj.

10.2 Essentiel ydeevne


Enheden har ikke essentiel ydeevne. I tilfælde af tab eller forringelse af ydeevne, kan brugeren komme til og fra produktet.

10.3 Tilstødende og stablet brug


	Advarsel ! Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre ukorrekt drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres inden brug for at kontrollere, at de fungerer normalt
---	---

10.4 Kabler

Kabel komponent	Længde
Strømkabel	3,2m
Håndbetjening	ca 5m udfoldet

	Advarsel! Brug af tilbehør, transducere og kabler bortset fra dem, der er angivet eller leveret af producenten, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.
---	--

10.5 RF mobilt udstyr

	Advarsel ! Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler, eksterne antenner og mobiltelefoner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 inches) til en hvilken som helst del af produktet, herunder kabler angivet af fabrikanten. Overholdes dette ikke kan ydeevnen af produktet blive kompromitteret som resultat heraf.
---	---

10.6 Overholdelse af emissions- og immunitetsstandard

Produktet er testet og fundet kompatibelt med EMC i henhold til EN60601-1-2: 2015 for punkt 7 og punkt 8. Dokumentationen er testet og fundet i overensstemmelse med EN60601-1-2: 2015 for punkt 5

10.6.1 Emmisionsklasse og gruppe

Phenomenon	Test method	Class	Group
Conducted RF emissions	EN 55011	Class B	Group 1
Radiated RF emissions	EN 55011	Class B	Group 1
Harmonic current emissions	EN 61000-3-2	Class A	-
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker emissions	EN 61000-3-3	-	-

10.6.2 Immunity test levels

Phenomenon	Test method	Immunity test level
Electrostatic discharge immunity	EN 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, 4, 8, 15 kV air
Electrostatic discharge immunity – I/O SIO/SOP ports	EN 61000-4-2	+/- 8 kV contact, +/- 2, 4, 8, 15 kV air Connectors shall be tested. Do not test pins, as they can not be contacted or touched, under conditions of intended use.
Radiated RF electromagnetic field immunity	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 800 MHz 20 V/m 800 MHz to 2.5 GHz 10 V/m 2.5 GHz to 2.7 GHz 80 % AM 1 kHz
Immunity to proximity fields from RF wireless communication equipment	EN 61000-4-3	385 MHz, 27 V/m, 18 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 450 MHz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz dev., 1 kHz sine 710 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 745 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 780 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 810 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 870 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 930 MHz, 28 V/m, 18 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 1720 MHz, 28/ V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 1845 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 1970 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 2450 MHz, 28 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 5240 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 5500 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave) 5785 MHz, 9 V/m, 217 Hz PM (50 % duty cycle square wave)
Electrical fast transient/burst immunity – AC power ports	EN 61000-4-4	+/- 2 kV 100 kHz repetition frequency
Electrical fast transient/burst immunity – I/O SIO/SOP ports	EN 61000-4-4	+/- 1 kV 100 kHz repetition frequency
Surge immunity – AC power ports	EN 61000-4-5	Line-to-line: +/- 0.5, 1 kV line to line Line-to-ground: Not applicable, the device is a Class II device
Immunity to conducted disturbances induced by RF fields – AC power ports	EN 61000-4-6	3 V (6 V in ISM bands and amateur radio bands ^a) 0.15-80 MHz 80 % AM 1 kHz

Phenomenon	Test method	Immunity test level
Immunity to conducted disturbances induced by RF fields – I/O SIO/SOP ports	EN 61000-4-6	3 V (6 V in ISM bands and amateur radio bands) 0.15-80 MHz 80 % AM 1 kHz
Power frequency magnetic field immunity	EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz and 60 Hz Test as tabletop equipment, for at least 1 minute in each direction
Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity	EN 61000-4-11	0 % U _T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T ; 1 cycle at 0° 70 % U _T ; 10 cycles at 0° 0 % U _T ; 250 cycles at 0°

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz. 3.5 MHz to 4.0 MHz. 5.3 MHz to 5.4 MHz. 7 MHz to 7.3 MHz. 10.1 MHz to 10.15 MHz. 14 MHz to 14.2 MHz. 18.07 MHz to 18.17 MHz. 21.0 MHz to 21.4 MHz. 24.89 MHz to 24.99 MHz. 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

11. CE – Overensstemmelsesærklæring



Undertegnede, erklærer hermed, at følgende produkter:
Ropox Mobilio

Varenummer	Model
40-30204-1	Mobilio 120x70cm
40-30206-1	Mobilio 140x70cm
40-30208-1	Mobilio 160x70cm
40-30210-1	Mobilio 180x70cm
40-30211-1	Mobilio 190x70cm

tilhører Risikoklasse 1 og er i overensstemmelse med følgende direktiver og standarder:

DIREKTIVER

Europæisk MDD 93/42/EEC, Herunder ændringer indarbejdet i Direktiv 2007/47/EEC.

Rådets Direktiv 2006/42/EC om maskiner

STANDARDER

DS/EN 12182:2012

Hjælpemidler til personer med funktionsevnededsættelse - Generelle krav og prøvningsmetoder

DS/EN 14971:2012

Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

DS/EN 60601-1-2:2015

Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger

[Test ref: Attestation of Conformity no. 1703 – Rev. 2]

DS/EN 9999:2016

Hjælpemidler til personer med funktionsevnededsættelse – Klassifikation og terminologi

DS/EN 60601-1:2006

Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav

Dato 01-07-2018

Tommy Jensen
Adm. direktør