

Erklärung zum sicheren Betrieb von elektrisch, höhenverstellbaren Behandlungsliegen

An die zuständige Stelle.

Wir, GymnaUniphy N.V., Pasweg 6A, 3740 Bilzen, Belgien, bestätigen, dass alle unsere elektrischen höhenverstellbaren Gymna-Behandlungsliegen Folgendes erfüllen:

- MDD 93/42/EWG, Anhang I Grundlegende Anforderungen.
- MDR 2017/745, Anhang I, Kapitel I, insbesondere Punkt 3 (c) zu Risiken im Zusammenhang mit bestimmungsgemäßer Verwendung und vernünftigerweise vorhersehbarem Missbrauch
- EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

Daher sind die Gymna-Behandlungsliegen so konzipiert und konstruiert, dass Gefährdungen für Anwender und Patienten weitestgehend ausgeschlossen sind.

Des Weiteren entsprechen Gymna-Behandlungsliegen auch den BfArM-Empfehlungen:

- 913/0704b „Bewertung bezüglich automatisch höhenverstellbarer Behandlungsliegen“
- 0785/03 „Aktualisierte BfArM-Empfehlung von 2004 (Az: 913/0704b)“

Wie entsprechen Gymna-Behandlungsliegen den BfArM-Empfehlungen?

Je nach Modell und Baujahr sind die Gymna-Behandlungsliegen ausgestattet mit:

- eine **Fußschaltleiste** zur Höhenverstellung, das unter dem Chassis der Liege verborgen ist und eine horizontale Betätigung erfordert. Dieses System verhindert wirksam eine versehentliche Betätigung und eine unbeabsichtigte Höhenverstellung.
- einem **Standby-Schlüsselschalter** zum Deaktivieren der Elektromotoren der Behandlungsliege, um eine unbefugte Benutzung in Abwesenheit des medizinischen Fachpersonals zu verhindern, wenn der Schlüssel abgezogen wird.
- **Safe Motion Detection**, ein System, das die Abwärtsbewegung bei Kontakt von Körperteilen mit der beweglichen Konstruktion automatisch stoppt und ein Einklemmen verhindert.
- ein **Sicherheitsschloss** oder eine *Sperrbox*, ein Zusatzgerät, um die Stromversorgung der Behandlungsliege nach dem Entfernen eines Stifts oder Dongles zu unterbrechen.

Bitte beachten Sie, dass das Sicherheitsschloss oder die *Sperrbox* als Nachrüstlösung für ältere Gymna-Behandlungsliegen erhältlich ist. Wir empfehlen, dieses Gerät zu installieren, wenn die Liege über keines der oben genannten Systeme verfügt.

Warnungen und Anweisungen

Um das Bewusstsein, für die mit elektrischen, höhenverstellbaren Behandlungsliegen verbundenen Risiken weiter zu schärfen, haben wir ein Merkblatt mit Warnhinweisen und Anweisungen erstellt. Dieses Dokument wurde dieser Mitteilung beigefügt und kann auch in unserer Gymna-Bibliothek heruntergeladen werden.

Das Merkblatt ist eine explizitere Ergänzung, zu der bereits mitgelieferten Gebrauchsanweisung, Schnellstartanleitung und Sicherheitshandbuch.

Wir empfehlen Ihnen dringend, dieses Merkblatt an Ihre Kunden zu verteilen, die ihr Personal und Reinigungspersonal, über die Risiken und Vorsichtsmaßnahmen informieren sollten.

Bilzen, 28. Mai 2021



Bart de Bresser
CEO



Marjan Vanheusden
Quality & Regulatory Affairs manager, PRRC