

Erklärung zum sicheren Betrieb von elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen

An die zuständige Stelle.

Wir, GymnaUniphy N.V., mit Firmensitz in Pasweg 6A, 3740 Bilzen, Belgien, bestätigen, dass alle unsere elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen konform sind mit:

- MDD 93/42/EWG, Anhang I Grundlegende Anforderungen
- MDR 2017/745, Anhang I, Kapitel I, insbesondere Punkt 3 (c) hinsichtlich Risiken, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung und einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verbunden sind.
- EN ISO 14971:2012 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- BfArM-Empfehlung 913/0704b „Bewertung bezüglich automatisch höhenverstellbarer Therapieliegen“
- BfArM-Empfehlung 0785/03 „Aktualisierte BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2004 (Ref.: 913/0704b)“

Unsere Therapieliegen sind so konstruiert, dass Gefahren für Benutzer und Patienten, auch bei vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung, so weit wie möglich ausgeräumt sind.

Die Gymna-Therapieliegen können mit einem **Rundumschalter oder I-control** ausgestattet werden, der ohne Einsatz der Hände rund um die Liege einen Zugang zur Mechanik der Höhenverstellung bietet. Das mit dem Fuß bedienbare Links-Rechts-System schützt vor zufälliger Betätigung der Höhenverstellungsmechanik und verhindert ein Einklemmen zwischen Liegefläche und Schalter. Die leichte Zugänglichkeit von jeder Position rund um die Liege erleichtert die Eindämmung unbeabsichtigter Bewegungen.

In Übereinstimmung mit der Empfehlung des BfArM kann ein **Sperr-Schlüsselschalter** verwendet werden, um die Therapieliege zu deaktivieren und eine unerlaubte Nutzung in Abwesenheit des medizinischen Fachpersonals zu verhindern.

Unsere gymna.PRO-Liegen können mit einem einzigartigen zusätzlichen **Safe-Motion-Detection**-System (**SMD**®) ausgestattet werden, das bei Körperkontakt mit den beweglichen Bauteilen das Herunterfahren stoppt und dadurch ein Einklemmen verhindert. Die Liege ist außerdem so programmiert, dass sie sich dann leicht nach oben bewegt, wodurch sich das Verletzungsrisiko verringert.

Bilzen, den 25. Februar 2020


Bart de Bresser
Geschäftsführer



gymna.com