

## Kompatibilitätserklärung für WIBUplus Gurte

### Deutsche

Silvalea Ltd. fertigt seit vielen Jahren Gurte und Produkte für die manuelle Handhabung von Lasten für viele Lifter und Aufstehhilfen-Hersteller innerhalb von Großbritannien und Europa.

Im Verlauf dieser Jahre wurden gegenseitig austauschbare Gurte zu einem Streitpunkt unter zahlreichen Fachleuten, eine verständliche Sorge in Anbetracht der wachsenden Zahl an Gurt-Herstellern im Markt. Gewisse Lifter und Aufstehhilfen-Hersteller haben vielleicht Zweifel hinsichtlich der Austauschbarkeit von Hebegurten oder Hebeegeräten. Das Ergebnis einer **umfassenden schriftlichen Risikobewertung**, durchgeführt von einem kompetenten Sachverständigen (LOLER 1998/PUWER 1998), liefert jedoch den Nachweis, dass gegenseitig austauschbare Gurte die richtige Lösung für spezifische Kundenbedürfnisse sein können, oft auch zu reduzierten Kosten.

*Weitere Anleitungen zur Risikobewertung und Kompetenz sind in den ‚Verordnungen für die Beschaffung und Anwendung von Arbeitsgeräten‘ (PUWER 5 Dez. 1998) enthalten.*

Für Silvalea Ltd. haben die Verpflichtung zu hoher Qualität einen sehr hohen Stellenwert. Das Unternehmen ist seit Einführung der „**Verordnungen für die manuelle Handhabung von Lasten 1992 (Richtlinie 90/269/EWG)**“ stetig gewachsen und hat eine Sortiment von Gurten entwickelt unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Bedingungen innerhalb des Pflegeheim-Sektors.

Für Silvalea Ltd. gelten die Richtlinien der **Europäischen Norm DIN EN ISO 10535:2006 „Hebezeuge für den Transport behinderter Personen – Anforderungen und Prüfverfahren“**. Das Unternehmen wendet in seiner Fertigung und in seinem Design die in dieser Norm festgelegten Richtlinien an und führt strenge Prüfungen der Materialien sowie der Gesamtausführung von Gurten gemäß den Richtlinien der britischen Norm durch. Silvalea Ltd. fertigt seine Produkte nach Maßgabe der britischen Norm BS EN ISO 10535:2006 (der nationalen Umsetzung der oben genannten europäischen Richtlinie).

Die technischen Daten für die Tests und das Design von Gurten werden sorgfältig gespeichert und dokumentiert. Obwohl es sich um wirtschaftlich sensible Daten handelt, sieht es Silvalea Ltd. als ihre rechtliche und ethische Verpflichtung, technische und Medizin-Produkte in Großbritannien (MHRA) und sonstigen relevanten Aufsichtsbehörden offenzulegen.

Silvalea Ltd. fertigt seine Produkte nach Maßgabe der internen britischen Norm BS EN ISO 9001, die die gesamten Standards für die Fertigungs- und Entwurfsqualität beinhaltet. Die Zertifizierungsnummer von Silvalea Ltd. ist FM35946.

## WIBUplus Sling Compatibility Statement

### English

Silvalea Ltd has manufactured replacement slings and manual handling products for many hoist manufacturers, both within the UK and Europe for many years.

Throughout the years interchangeable slings has been an issue for many healthcare professionals. This is an understandable concern with the growing number of sling manufacturers within the market. There may be reluctance by certain hoist manufacturers to accept the interchangeability of slings or hoists; however with a **thorough written risk assessment** conducted by a competent assessor (LOLER 1998/PUWER 1998), the use of interchanging slings can provide the right solution for a client's specific need most often at a reduced cost.

*Further guidance on risk assessments and competency can be found under the Provision and Use of Work Equipment Regulations (PUWER 5 Dec 1998).*

Silvalea Ltd take their quality and workmanship very seriously and working within the industry since the introduction of **The Manual Handling Operations Regulations in 1992 (90/269/EEC Directive)** Silvalea Ltd have consistently grown and developed to provide a range of replacement slings to suit many different conditions within the healthcare sector.

Silvalea Ltd is governed and conducts its manufacturing and design towards the guidelines set out in **International Standard 10535:2006 ‘Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods’**. This standard sets out the requirements for testing both the materials and the overall design of a sling to ensure conformity of the standards exacting requirements. As a UK based manufacturer our guidelines are set out under the BS EN ISO 10535:2006 testing requirements.

All testing and design technical information is carefully stored and documented and although this information is commercially sensitive if required Silvalea Ltd have a legal and ethical obligation to release technical information to our governing body The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) and any other relevant authority body.

## Fortsetzung auf der nächsten Seite

Im Sinne dieser Normen werden alle Produkte, sofern zutreffend, mit einer CE-Kennzeichnung (europäische Konformität) versehen (**Silvalea CE-Zertifizierungsnummer: CA001159**) entsprechend den Richtlinien der Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte in Großbritannien (MHRA) und der **Verordnung über Medizinprodukte (EU)2017/745**

### Allgemeine Haftpflicht- und Produkthaftpflichtversicherung

Silvalea Ltd. hat mit seinen Versicherern eine kombinierte allgemeine Haftpflicht- und Produkthaftpflichtversicherung bis zu einer Höhe von £10 Mio. abgeschlossen für Personen- und Sachschäden, die bei Anwendung der von unserem Unternehmen gelieferten Hebegurte in Kombination mit Liftern- und Aufstehhilfen anderer großer Hersteller entstehen. Die Versicherer weisen darauf hin, dass

*„Ihnen ist bekannt, dass die von Silvalea Ltd. hergestellten Gurte und sonstigen Geräte für Lifter und Aufstehhilfen ausgelegt sind und in Kombination mit Liftern und Aufstehhilfen und sonstigen Geräten verwendet werden, die von unabhängigen Unternehmen hergestellt werden. Dies wird den gewährten Versicherungsschutz und die gesetzliche Haftung von Silvalea Ltd. für Schäden, Unfälle oder Verletzungen infolge von Mängeln in der Herstellung oder in der Anwendung der gelieferten Geräte nicht beeinflussen.“*

Silvalea Ltd. wird auf Verlangen eine Kopie des neuesten Versicherungszertifikats vorlegen.

### Wichtige Angaben

Silvalea Ltd. führt regelmäßige Forschung und Tests durch, um sicherzustellen, dass Gurte von Silvalea Ltd. die Anforderungen der Hebegurte der marktführenden Hersteller erfüllen. Die nachstehende Liste enthält diese Hersteller zum Zeitpunkt der Drucklegung, Änderungen sind vorbehalten.<sup>1</sup>

Die Orientierung an der nachstehenden Liste entbindet die Pflegekräfte nicht von der Verpflichtung, die Situation vor jedem Transfer unter dem Sicherheitsaspekt einzuschätzen, zu prüfen, ob der verwendete Gurt in Bezug auf die Größe passend für den jeweiligen Bewohner ist, und jede Kombination vom Gurt und Gerät einer Risikoanalyse zu unterziehen.

<sup>1</sup> Sollte aus irgendeinem Grund der WIBUplus Gurt mit Ihrem Gerät nicht kompatibel sein, nimmt WIBU diesen Gurt selbstverständlich zurück und schreibt Ihnen seinen Kaufpreis gut.

## ...continued

Silvalea Ltd manufactures all its products following the internal British standard directive BS EN ISO 9001; which covers both manufacturing and design quality standards. Silvalea Ltd certification number is FM35946.

Alongside these standards all products, where applicable, carry a CE (Conformity European) mark (**Silvalea CE Certificate Number: CA001159**) following guidelines set out by the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) under the **Medical Devices Regulation (EU) 2017/745**

### Public & Products Liability

Silvalea Ltd insurers provide a combined Public and Products Liability cover to the sum of £10 million in respect of injury or damage in the use of slings supplied by our company, for use on hoists manufactured by major companies. They state that:

*“They are aware that slings and other equipment, manufactured by Silvalea Ltd are designed for and used on hoists and other equipment manufactured by independent companies. This will not prejudice the cover provided and Silvalea Ltd’s legal liability for damage, accident or injury resulting from defects in manufacture or operation of equipment is provided.”*

Silvalea Ltd are able to provide a copy of our latest insurance certificate upon request.

### Useful Points when Ordering Replacement Slings

Silvalea Ltd conduct regular research and testing to ensure that Silvalea Ltd replacement slings meet with the requirements necessary of the major leading hoists within the market. The manufacturers of these hoists are listed below at the time of printing, changes are reserved.<sup>1</sup>

The consideration of the list below does not absolve the nursing staff from the obligation to assess each transfer situation under the safety aspect, to check, whether the sling is appropriate with regards to the size and type for the patient, and to conduct a risk analysis of the sling and hoist combination.

<sup>1</sup> If for any reason the WIBUplus sling is not compatible with your hoist, WIBU will of course take that sling back and credit you its purchasing price.

WIBUplus Gurte mit Clipeinhängung sind mit Liftern und Aufstehhilfen mit Punktaufhängung folgender Hersteller kompatibel

WIBUplus slings with loops are compatible with hoists having a 2 or 4 point loop fixing spreader bar by the following production companies

**Einschränkungen**

**Limitations**

**Allegro**

**Arjo Huntleigh GmbH**

WIBUplus Gurte sind nicht kompatibel mit:

- Sara Nova

WIBUplus slings are not compatible with:

- Sara Nova

**Beka Hospitec GmbH**

**Helping Hands**

**Horcher GmbH**

**Huntleigh (HNE)**

**Joerns Healthcare LLC**

**OpeMed**

**Oxford**

**Promed**

**RMT RehaMed Technology GmbH**

WIBUplus Gurte sind kompatibel nur mit:

- dem Lifter Oxford Stature mit Punktaufhängung (Hersteller Joerns Healthcare)
- dem Lifter OpeMax mit Punktaufhängung (Hersteller OpeMed)

WIBUplus slings are compatible only with:

- hoist Oxford Stature with point mounting (manufacturer Joerns Healthcare)
- hoist OpeMax with point mounting (manufacturer OpeMed)

**Spectra Group**

**AKS GmbH**

WIBUplus Gurte sind nicht kompatibel mit:

- aks-torneo II
- aks-dualo

WIBUplus slings are not compatible with:

- aks-torneo II
- aks-dualo

**Allegro**

**Arjo Huntleigh GmbH**

**Ato Form GmbH**

**Beka Hospitec GmbH**

**BHM Medical Inc.**

**Braus Lift & Care Systems GmbH**

**Caricare Nopac**

**Carters Invacare**

**Chiltern Invadex**

**DaysHealthcare (DMA)**

**Doherty**

**Ergolet**

WIBUplus Gurte mit Clipeinhängung sind mit Liftern und Aufstehhilfen mit Punktaufhängung folgender Hersteller kompatibel

WIBUplus slings with loops are compatible with hoists having a 2 or 4 point loop fixing spreader bar by the following production companies

**Einschränkungen**

**Limitations**

**Etac GmbH**

Nicht geeignet für Molift Quick Raiser 205, Molift Quick Raiser 1 und 2

Not suitable with Molift Quick Raiser 205, Molift Quick Raiser 1 and 2

**Faaborg Rehab Technic**

**Freeway**

**Georg Krämer**

**Guldmann GmbH**

**Handicare**

**Handi-Move**

**Helping Hands**

**Hill Rom Inc.**

**Horcher GmbH**

**Hoyer GmbH**

**Huntleigh (HNE)**

**Invacare GmbH**

**J. Böhm GmbH**

**Joerns Healthcare**

**Liftech**

**Liko**

**Locomotor**

**MEYRA GmbH**

**Molift**

WIBUplus Gurte sind nur mit Liftern kompatibel

WIBUplus slings are compatible with patient lifts only

**Moorcare**

**Nopac**

**Nausicaa Medical**

**Nordic Care**

**Nordic Rehab AB**

**novacare GmbH**

**OpeMed**

**Osprey**

**Oxford**

**Park-Lite Range**

**Prism**

**Promed**

WIBUplus Gurte mit Clipeinhängung sind mit Liftern und Aufstehhilfen mit Punktaufhängung folgender Hersteller kompatibel

WIBUplus slings with loops are compatible with hoists having a 2 or 4 point loop fixing spreader bar by the following production companies

**Einschränkungen**

**Limitations**

**RMT RehaMed Technology GmbH**

WIBUplus Gurte sind kompatibel nur mit:

- der Aufstehhilfe Oxford Journey (Hersteller Joerns Healthcare)
- der Aufstehhilfe Oxford Ascend (Hersteller Joerns Healthcare)
- dem Lifter OpeMax mit Hakenaufhängung (Hersteller OpeMed)
- dem Lifter Oxford Advance (Hersteller Joerns Healthcare)
- dem Lifter Oxford Presence (Hersteller Joerns Healthcare)
- dem Lifter Oxford Stature mit Hakenaufhängung (Hersteller Joerns Healthcare)
- dem Deckenlifter Cielo OT2 (Hersteller OpeMed)
- dem Deckenlifter Cielo V4
- dem Deckenlifter Cielo V10
- dem Deckenlifter Cambio
- dem Deckenlifter Easytrack

WIBUplus slings are compatible only with:

- the stand aid Oxford Journey (manufacturer Joerns Healthcare)
- the stand aid Oxford Ascend (manufacturer Joerns Healthcare)
- patient lift OpeMax with hook mounting (manufacturer OpeMed)
- patient lift Oxford Advance (manufacturer Joerns Healthcare)
- patient lift Oxford Presence (manufacturer Joerns Healthcare)
- hoist Oxford Stature with hook mounting (manufacturer Joerns Healthcare)
- ceiling hoist Cielo OT2 (manufacturer OpeMed)
- dem Deckenlifter Cielo V4
- dem Deckenlifter Cielo V10
- dem Deckenlifter Cambio
- dem Deckenlifter Easytrack

**Rebotec Rehabilitationsmittel GmbH**

**Romedic**

**Ropox**

**Spectra Group**

**Talley**

**Taylors**

**TRanspoRehaMed GmbH**

**Trautwein GmbH**

**Vassilli Srl.**

**Weiner Innovative Medizintechnik (Lifter Omnilift)**

**Wessex**

**Westholme**

16 October 2024

*Julie Robertson*

**Julie Robertson** Technical and Product Executive, Silvalea Ltd.