

Weitere Betreibenden- und Anwendendenpflichten

Therapieliegen dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, vgl. § 11 Medizinproduktegesetz (MPDG). Dies betrifft auch ggf. beschädigte oder funktionslose Schutzeinrichtungen. Ein Verstoß ist nach § 92 Absatz 1 Nummer 1 MPDG strafbewehrt.

Sofern eine Nachrüstung in Eigenverantwortung der Betreibenden erfolgt, gelten die Pflichten der Herstellerfirma auch für die Betreibenden, vgl. Art. 16 Absatz 1c Verordnung (EU) 2017/745.

Die Abteilung Arbeitsschutz im Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) als zuständige Überwachungsbehörde für den Betrieb von aktiven Medizinprodukten im Land Brandenburg wird die Einhaltung dieser Forderungen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen kontrollieren.

Kontaktinformationen

Herausgeber:

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit, Horstweg 57, 14478 Potsdam

Internet: <https://lavg.brandenburg.de>

Foto: © hetwig - stock.adobe.com

Januar 2024



Information für Betreiberinnen und Betreiber elektrisch höhenverstellbarer Therapieliegen



Hintergrund

In den letzten Jahren ist es wiederholt zu Vorkommnissen mit elektrisch höhenverstellbaren Behandlungs- und Untersuchungsliegen (kurz Therapieliegen) gekommen. Beschäftigte und Dritte sind durch versehentliches oder unkontrolliertes Betätigen der Stelleinrichtung im Hubmechanismus der Therapieliegen eingeklemmt und schwerwiegend verletzt, zwei Menschen auch getötet, worden.

Die Unfälle und deren Ursachenermittlung veranlasste das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), seine aus dem Jahr 2004 stammende Empfehlung zu höhenverstellbaren Therapieliegen zu aktualisieren. Durch die aktualisierte Empfehlung des BfArM aus dem Jahr 2020 wird klargestellt, dass eine Sperrbox als alleinige Schutzeinrichtung keine im Design der Liege verankerte wirksame technische Maßnahme zur integrierten Sicherheit darstellt.

„Energetisch verstellbare Therapieliegen sind derart zu konstruieren, dass Einklemmungen von Personen im Verstellmechanismus mit schwerwiegenden Folgen nicht möglich sind. Hierbei gewählte Lösungen haben sich nach dem Prinzip der integrierten Sicherheit zu richten und sind damit möglichst zentral im Design des Produktes zu verankern, also auf der Ebene des Hub- und Antriebssystems.“

¹ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Empfehlung Fall-Nr. 0785/03 vom 22.12.2020

Pflichten bei elektrisch höhenverstellbaren Liegen

Die Anforderungen an die integrierte Sicherheit von elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen, welche infolge der Veröffentlichung „*Sicherheitsrisiken von elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen*“ der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 22.12.2020 bekannt wurden, sind von Betreiberinnen und Betreibern wie folgt umzusetzen:

- ▶ **Neubeschaffung:**
Im Fall von Neubeschaffungen ist die Einhaltung der integrierten Schutzeinrichtungen vor Einklemmungen im Hubmechanismus von der Herstellerfirma/den Vertreibenden schriftlich bestätigen zu lassen.
- ▶ **Bestandsliegen (mit und ohne Sperrbox/Handschaltern):**
Bestandsliegen sind auf unzureichende Sicherheitseinrichtungen zu überprüfen und ggf. fachgerecht nachzurüsten und/oder instand zu halten, sofern eine Sperrbox die alleinige technische Sicherheitseinrichtung darstellt.
U. a. besteht ein Nachrüstbedarf bei: Liegen mit einfachen Handschaltern, Liegen mit punktuellen, eventuell beweglichen Fußschaltern am Kabel/Schlauch, Liegen mit umlaufenden Bedienelementen im Fußbereich und „klassischer“ Bewegungsrichtung.
- ▶ **Mögliche Nachrüstooptionen:**
 - Fußschalter mit dreistufigem Bedienelement,
 - Umkehr der Laufrichtung bei Betätigung der Fußbedienleiste,
 - Fußschalter mit Doppeltippfunktion,
 - Linearantrieb mit Freilauf.

Sofortmaßnahmen bis zur Nachrüstung

Bis zum Abschluss erforderlicher Nachrüstungs- oder Reparaturmaßnahmen dürfen entsprechende Liegen nur noch eingeschränkt betrieben werden. U. a. sind folgende Maßnahmen umgehend zum Schutz von Patientinnen und Patienten, Anwendenden und Dritten zu treffen (Aufzählung nicht abschließend):

- ▶ Sicherstellung des ausschließlich beaufsichtigten Aufenthalts von Patientinnen und Patienten oder deren Angehörigen,
- ▶ Sicherstellung der ordnungsgemäßen Verwendung der vorhandenen Sicherheitseinrichtungen,
- ▶ nachweisliche Unterweisung aller Anwendenden und Dritter, wie z. B. Reinigungspersonal,
- ▶ Anbringen von deutlich sichtbaren Warnaufklebern hinsichtlich der Scher-/Quetschgefahr,
- ▶ Festlegung der Regelungen zum sicheren Betreiben, z. B. durch eine Arbeits-/Betriebsanweisung,
- ▶ Ausschalten der Therapieliege bei Nichtgebrauch oder Trennung vom Stromnetz; der Schaltzustand bzw. die Trennung muss zweifelsfrei und schnell erkennbar sein,
- ▶ regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen.