

## Weitere Hinweise

Um geeignete und nachrüstbare Sicherheitsmaßnahmen zu finden, empfiehlt es sich, mit dem Hersteller oder dem Vertreiber der betroffenen Liegen Kontakt aufzunehmen.

### Unterweisung der Anwender

**Alle Anwender** sind unter Beachtung der Gebrauchsanweisung der betroffenen Liegen und unter Hinweis auf die schwerwiegenden Vorkommnisse in die sachgerechte Handhabung der Liegen und zu den Schutzvorrichtungen **einzuweisen**.

### Hinweis

Betreiber und Anwender sind gemäß § 3 Abs. 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung verpflichtet, **Vorkommnisse und Beinahe-Vorkommnisse** mit Medizinprodukten sowie **Sicherheitsmängel** von Medizinprodukten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **zu melden**.

### Weitere Informationen

Weitere Fragen zu diesem Thema beantworten Ihnen gern die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG), die Sie unter den nebenstehenden Adressen oder Telefonnummern erreichen.

### Herausgeber:

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Horstweg 57, 14478 Potsdam

Foto: hetwig - Fotolia.com

November 2016

## Ansprechpartner/-innen

### Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG)

#### Sitz, Zentrale Dienste und Abteilung Arbeitsschutz

PF 90 02 36, 14438 Potsdam

Horstweg 57, 14478 Potsdam

Telefon: 0331 8683-0; Telefax: 0331 864335

Fax an E-Mail: 0331 27548-1800

E-Mail: [lavg.office@lavg.brandenburg.de](mailto:lavg.office@lavg.brandenburg.de)

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

#### Regionalbereich Ost

Im Behördenzentrum Eberswalde, Haus 9

Tramper Chaussee 4, 16225 Eberswalde

Telefon: 0331 8683-280; Telefax: 0331 8683-281

E-Mail: [office.ost@lavg.brandenburg.de](mailto:office.ost@lavg.brandenburg.de)

Regionalbereich Ost, Dienstort Frankfurt (Oder)

Robert-Havemann-Str. 4, 15236 Frankfurt (Oder)

Telefon: 0331 8683-290; Telefax: 0331 8683-291

zuständig für die Landkreise Barnim, Uckermark, Oder-Spree, Märkisch-Oderland sowie die kreisfreie Stadt Frankfurt (Oder)

#### Regionalbereich Süd

Thiemstr. 105a, 03050 Cottbus

Telefon: 0331 8683-380; Telefax: 0331 8683-381

E-Mail: [office.sued@lavg.brandenburg.de](mailto:office.sued@lavg.brandenburg.de)

zuständig für die Landkreise Spree-Neiße, Oberspreewald-Lausitz, Elbe-Elster, Dahme-Spreewald, Teltow-Fläming sowie die kreisfreie Stadt Cottbus

#### Regionalbereich West

Fehrbelliner Str. 4a, 16816 Neuruppin

Telefon: 0331 8683-480; Telefax: 0331 8683-481

E-Mail: [office.west@lavg.brandenburg.de](mailto:office.west@lavg.brandenburg.de)

Regionalbereich West, Dienstort Potsdam

Max-Eyth-Allee 22, 14469 Potsdam

Telefon: 0331 8683-490; Telefax: 0331 8683-491

zuständig für die Landkreise Prignitz, Ostprignitz-Ruppin, Oberhavel, Havelland, Potsdam-Mittelmark sowie die kreisfreien Städte Potsdam und Brandenburg



Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit



**Sicherheitsrisiken  
beim Umgang mit  
elektrisch höhen-  
verstellbaren  
Therapieliegen**



## Gegenwärtige Situation

### Das Problem

In den zurückliegenden Jahren kam es häufiger zu **Unfällen** beim Umgang mit elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen. In mehreren Fällen wurden Personen durch versehentliches Betätigen der Stalleinrichtung im Hubmechanismus der elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen **eingeklemmt**. In einem Fall wurde ein unbeaufsichtigtes Kleinkind, das über die Fußschaltleiste die Höhenverstellung einer Massageliege betätigte, eingeklemmt und getötet.

### Die Ursachen

**Nicht alle Produkte** der betroffenen Produktgruppe, zu der unter anderem Massageliegen, Behandlungsliegen und Stehbretter gehören, **erfüllen das Konzept der integrierten Sicherheit** gemäß den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte (nach Anhang I Nr. 2 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte) und die Anforderungen der zutreffenden Normen für Medizinprodukte.

### Verpflichtung der Hersteller

Die deutschen Hersteller wurden aufgefordert, gegenüber den zuständigen Behörden zum Sachverhalt Stellung zu nehmen, inwieweit die gesetzlichen Anforderungen bei ihren Produkten erfüllt sind bzw. zukünftig erfüllt werden sollen. Bereits ausgelieferte Liegen müssen nach Auffassung der zuständigen Behörden mit entsprechenden Sicherheitseinrichtungen **nachgerüstet** werden.

## Maßnahmen zur Risikominimierung

### Verpflichtung der Betreiber und Anwender

Die Betreiber und Anwender sind nach § 16 Abs. 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung **verpflichtet, an den korrektiven Maßnahmen mitzuwirken**. Da die Maßnahmen der Hersteller nicht alle Betreiber und Anwender erreichen und nicht ausgeschlossen werden kann, dass durch Direktlieferungen aus dem Ausland weitere risikobehaftete Produkte auf dem Markt sind, besteht die Notwendigkeit, die gebotenen Sicherheitsmaßnahmen auch auf Seiten der Betreiber und Anwender bekannt zu machen.

Medizinprodukte dürfen nach § 14 Satz 2 Medizinproduktegesetz **nicht betrieben und angewendet** werden, wenn sie **Mängel** aufweisen, durch die **Patienten, Beschäftigte oder Dritte** gefährdet werden können. Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 4 Medizinproduktegesetz strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

Bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Hersteller ihrer Verpflichtung zur Gewährleistung der integrierten Produktsicherheit nachgekommen sind, lassen sich **Risiken** an den in Rede stehenden Medizinprodukten durch die nachfolgend aufgeführten Maßnahmen **verringern**.

### Risikominimierung durch Betreiber und Anwender

Betreiber und Anwender sollen alle höhenverstellbaren Produkte auf Folgendes überprüfen:

- Eine Bewegung des Gerätes oder von Geräteteilen darf nur erfolgen, wenn die Stalleinrichtung durch die Anwender dauernd betätigt wird, d. h. die Bewegung darf nicht fortgesetzt werden, wenn die Stalleinrichtung losgelassen wird.

## Maßnahmen zur Erfüllung der integrierten Sicherheit

Die Vorschrift kann auch so interpretiert werden, dass Schutzvorkehrungen am Produkt vorhanden sein müssen, die sicherstellen, dass die Stalleinrichtung von niemand anderem als dem Anwender betätigt werden kann.

- Bewegliche Teile dürfen nicht in Bewegung geraten während Personen im Gefahrenbereich sind.
- Stalleinrichtungen müssen so konstruiert sein, dass sie nicht versehentlich betätigt werden können.

Sollten diese Punkte nicht erfüllt sein, sind die betroffenen Liegen entsprechend der Risikobewertung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (Referenz-Nr.: 913/0704) **gegen versehentliche Betätigung zu schützen**. Unter der Adresse <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/therapieliegen.html> sind weiterführende Informationen zu finden.

### Sicherheitsmaßnahmen

Einrichtungen, die elektrisch höhenverstellbare Liegen betreiben, die **nicht** über entsprechende Sicherheitsmaßnahmen verfügen, müssen ihre Liegen unverzüglich **nachrüsten**. Mögliche Sicherheitsmaßnahmen gegen versehentliche Betätigung können sein:

- der Einbau einer Sperrbox, d. h. die Steuerung der Liege kann nur kontrolliert durch autorisierte Personen erfolgen, oder
- der Einsatz einer Zweihandschaltung, d. h. zwei räumlich getrennte Schaltvorrichtungen.

Weitere alternative Maßnahmen, die das Konzept der integrierten Sicherheit erfüllen, sind ebenfalls möglich.