

## Aktualisierte Empfehlung des BfArM Fall-Nr. 0785/03

Kirchzarten, 18.05.2021

2004 hat das BfArM eine Empfehlung zu automatisch höhenverstellbaren Therapieliegen herausgegeben.

Diese waren nach Auffassung des BfArM derart zu konstruieren, dass versehentliches Betätigen der Steuerung an einem solchen Produkt nicht möglich ist oder dass versehentliches Betätigen der Steuerung an einem solchen Produkt zu keiner Personengefährdung führen kann.

Die Empfehlung beinhaltet auch eine Nachrüstung bereits in Verkehr gebrachter Produkte.

Als mögliches Beispiel für die Umsetzung wurde in der Empfehlung unter anderem eine Sperrbox genannt.

Diese wurde vor dem Hintergrund der damals verfügbaren Möglichkeiten und der Nachrüstung im Feld auch überwiegend als Umsetzungsmaßnahme für neu in Verkehr zu bringende Therapieliegen gewählt.

Unsere Empfehlung aus dem Jahr 2004 wurde teilweise dahingehend missinterpretiert, dass das BfArM explizit eine Sperrbox gefordert habe und diese Lösung als "Stand der Technik" anzusehen sei.

Das BfArM weist daher darauf hin, dass eine - hier zudem über 10 Jahre alte - Empfehlung des BfArM den Hersteller nicht von der Verpflichtung entbindet, sein Produkt eigenverantwortlich über das Risikomanagementsystem gemäß neuen Erkenntnissen aus dem Markt und den aktuellen technischen Möglichkeiten im Sinne des Konzepts der integrierten Sicherheit kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Durch die technische Entwicklung der vergangenen Jahre sind inzwischen Lösungen verfügbar, die noch tiefer im Design der Liegen verankert sind und dem Konzept der integrierten Sicherheit stärker Rechnung tragen als eine Sperrbox, welche noch ein Zutun des Anwenders erfordert und nicht der höchsten Stufe des Prinzips der integrierten Sicherheit entspricht.

Die aktuelle Empfehlung ist somit nun konstruktionsbasiert ausgelegt und lautet wie folgt:

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.

Hersteller haben dies zu beachten.

Für die Vorgehensweise hinsichtlich des Altbestands sind die jeweils zuständigen lokalen Aufsichtsbehörden durch den Betreiber zu kontaktieren.

Für die Durchsetzung und Überwachung der Maßnahmen sind nach dem deutschen Medizinprodukterecht die Landesbehörden zuständig.

Die Kontrolle der Umsetzung der Maßnahmen sowie die Überwachung von Betreibern und Einrichtungen erfolgen nach dem deutschen Medizinprodukterecht ebenfalls durch die Landesbehörden. Fragen zur Maßnahmenumsetzung und zur Anwendung sind daher mit der jeweils lokal zuständigen Aufsichtsbehörde zu klären.

Die Krankenhausgesellschaft Nordrhein - Westfalen e. V. hat daraufhin Mitte Januar 2021 Ihre Krankenhäuser als Betreiber von elektrisch verstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen in folgender Form informiert:

**Für Betreiber (Krankenhäuser) wird folgendes Vorgehen zur Risikominimierung empfohlen:**

1. Im Fall von **Neubeschaffungen** elektrisch höhenverstellbarer Untersuchungs- und Behandlungsliegen ist insbesondere darauf zu achten, dass diese dem Prinzip der integrierten Sicherheit entsprechen und dass die Lösungen zur Verhinderung von Einklemmungen zentral im Design der Produkte verankert sind.

Der Betreiber sollte sich die Einhaltung der konstruktiven Sicherheit im Hinblick auf Schutzeinrichtungen vor Einklemmungen im Hubmechanismus vom Hersteller/ Verreiber bestätigen lassen.

2. Sämtliche **betriebene** elektrisch höhenverstellbare Untersuchungs- und Behandlungs- liegen sind auf etwaige Mängel zu überprüfen und bei Feststellung von Mängeln fachgerecht **nachzurüsten oder reparieren** zu lassen. Es ist in jedem Fall sicherzustellen, dass **vorhandene Sicherheitseinrichtungen funktionsfähig sind und benutzt werden**. In der Vergangenheit bereits entsprechend der BfArM - Empfehlung vom 2.8.2004 mit einer Sperrbox ausgestattete Liegen bedürfen ebenfalls einer Überprüfung und soweit es sich um die einzige technische Sicherheitseinrichtung handelt, einer weiteren Nachrüstung (z. B. Ersatz eines einfachen Fußpedals durch ein Fußpedal mit dreistufigem Bedienelement, Umkehrung der Laufrichtung bei Betätigung durch Fußbedienelementen.)

**Bis zum Abschluss erforderlicher Nachrüstungs- oder Reparaturmaßnahmen** dürfen entsprechende Liegen **nur noch eingeschränkt betrieben** werden. Es ist unbedingt erforderlich, **umgehend folgende geeignete unmittelbar wirksame Maßnahmen zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten zu treffen**, wie z. B. (kumulativ, nicht abschließend):

- Sicherstellung des ausschließlich beaufsichtigten Aufenthalts von Patienten oder deren Angehörigen.
- Unterweisung aller Anwender und insbesondere Dritter, wie z. B. Reinigungspersonal, dass ggf. allein nach Ende der Öffnungszeiten in mit entsprechenden liegen ausgestatteten Räumlichkeiten tätig ist, unter Hinweis auf die Zwischenfälle.
- Anbringen von deutlich sichtbaren Warntafeln hinsichtlich der Scher-/ Quetschgefahr.
- Festlegung der Regelungen zum sicheren Betreiben, z. B. durch eine Arbeits-/ Betriebsanweisung.
- Ausschalten des Geräts bei Nichtgebrauch oder Trennung vom Stromnetz; der Schaltzustand bzw. die Trennung muss zweifelsfrei und schnell erkennbar sein, z.B. beleuchteter Schalter bei bestehender Verbindung.
- regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen.

Die getroffenen Maßnahmen sind zu **dokumentieren**.

FREI medical GmbH kommt dem Prinzip der integrierten Sicherheit seit Anfang 2021 im Antriebssystem mit einer sogenannten „Schaltlogik“ nach. Therapieliegen von FREI medical GmbH ab Bj. 2004 können mit entsprechenden Motoren nach dem Prinzip der integrierten Sicherheit nachgerüstet werden.

FREI medical GmbH Therapieliegen wurden seit September 2004 mit dem sogenannten „Sicherheits Pin“ serienmäßig ausgestattet.

FREI medical GmbH Therapieliegen mit Fußleistensteuerung sind seit Bj. 2004 mit der Umkehrung der Laufrichtung versehen.

Mit freundlichen Grüßen

Heinz Schlupf

QMB

