

02. August 2004

BfArM-Bewertung bezüglich automatisch höhenverstellbarer Therapieliegen

Dem BfArM sind mehrere Fälle bekannt, bei denen Personen durch versehentliches Betätigen der Steuerung im Hubmechanismus von elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen eingeklemmt wurden. Die uns bekannten Fälle waren - mit einer Ausnahme - "Selbsteinklemmungen" durch versehentliches oder unkontrolliertes Betätigen unterschiedlich gestalteter Steuerungen.

In der Auswertung der o. g. Vorkommnismeldungen kam das BfArM zu folgender Bewertung:

Medizinprodukte haben das Konzept der integrierten Sicherheit nach Anhang I Nummer 2. der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte zu erfüllen. Nach Auffassung des BfArM sind daher automatisch höhenverstellbare Therapieliegen 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.

Diese Forderungen können durch verschiedene Maßnahmen erfüllt werden, wie

- a. Sperrbox (hier kann die Steuerung von vornherein nur durch autorisierte Personen - also den Anwendern, im Gegensatz zu Patienten oder Dritten - betätigt werden, die aufgrund ihrer Erfahrung und Ausbildung Zugang zu der Sperrbox erhalten und das Produkt kontrolliert betätigen können)

oder

- b. Zweihandschaltung (wobei sich dieser Begriff auf zwei räumlich getrennte Schaltelemente bezieht, die nicht zwangsläufig beide von Hand zu bedienen sein müssen).

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

Elektrisch verstellbare Massage- bzw. Therapieliegen, die bereits ausgeliefert sind, müssen nach unserer Auffassung nachgerüstet werden. Wie hierbei die Kostenteilung zwischen Hersteller und Kunden im Einzelfall erfolgt, ist nicht Gegenstand unserer Bewertung.

Für die Kontrolle der Umsetzung der Maßnahmen sind nach dem deutschen Medizinprodukterecht die Landesbehörden zuständig.