

Das Ministerium für Gesundheit und Soziales und das Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt informieren

Sicherheitsrisiken von Massage- und Behandlungsliegen

Problem

Den zuständigen Behörden sind mehrere Fälle bekannt, bei denen Personen durch versehentliches Betätigen der Stelleinrichtung im Hubmechanismus von elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen eingeklemmt wurden. Im jüngsten Fall wurde ein Kind eingeklemmt und dadurch tödlich verletzt.

Ursachen

Nach dem Konzept der integrierten Sicherheit gemäß den Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte darf ein versehentliches Betätigen der Steuerung nicht möglich sein, bzw. sollte zumindest zu keiner Personengefährdung führen können. Diese Anforderungen lassen sich auch aus der zutreffenden Norm (DIN EN 60601 aktuelle Version und Neuentwurf) ableiten. Nicht alle Produkte der betroffenen Produktgruppe, zu der u. a. Massageliegen, Behandlungsliegen und Stehbretter gehören, erfüllen diese Anforderung.

Verpflichtung der Hersteller

Die deutschen Hersteller werden derzeit aufgefordert, gegenüber den zuständigen Behörden zum Sachverhalt Stellung zu nehmen, inwieweit die genannten Anforderungen bei ihren Produkten erfüllt sind bzw. zukünftig erfüllt werden sollen. Bereits ausgelieferte Produkte sind nach Auffassung der zuständigen Behörden mit entsprechenden Sicherheitseinrichtungen nachzurüsten.

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, die im letzten Absatz dieser Information aufgeführt sind, auch auf Seiten der Betreiber und Anwender bekannt zu machen.

Medizinprodukte dürfen nicht betrieben und angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten gefährdet werden können (§ 14 Satz 2 MPG). Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist gemäß § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG 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 nachfolgende Maßnahmen verringern.

Vorgehen von Betreibern und Anwendern zur Risikominimierung

Folgende Punkte sind geeignet, der Einklemmungsgefahr durch versehentliches Verstellen entgegenzuwirken. Betreiber und Anwender sollten daher alle höhenverstellbaren Produkte auf Folgendes überprüfen:

- Eine Bewegung des Gerätes oder von Geräteteilen darf nur erfolgen, wenn die Stelleinrichtung durch den Anwender (= durch eine befugte Person) dauernd betätigt wird, d. h. die Bedienung des Gerätes durch unautorisierte Personen darf nicht möglich sein, und die Bewegung darf nicht fortgesetzt werden, wenn die Stelleinrichtung losgelassen wird.
- Es müssen Schutzeinrichtungen vorhanden sein, so dass bewegliche Teile nicht anlaufen können, während sie für Personen erreichbar sind.
- Stelleinrichtungen müssen so konstruiert sein, dass sie nicht versehentlich betätigt werden können.

Sollte keiner dieser Punkte erfüllt sein, darf das Produkt vorläufig nur noch bei Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden:

- Es ist sicherzustellen, dass vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch, z. B. durch unbefugte Personen, nicht eintreten kann. Daher ist bei Nichtgebrauch das Gerät auszuschalten oder der Netzstecker zu ziehen.
- Während der Anwendung ist besondere Aufmerksamkeit erforderlich.
- Alle Anwender sind unter Beachtung der Gebrauchsanweisung und unter Hinweis auf die Zwischenfälle auf der Grundlage dieser Information in die sachgerechte Handhabung des Medizinproduktes einzuweisen.

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

Außerdem sollte vom Hersteller oder Lieferanten eine entsprechende Nachrüstung zur Herstellung eines sicherheitstechnisch akzeptablen Zustandes verlangt werden.