

Arbeitspapier für die Betreiberüberwachung gemäß MPG/MPBetreibV hinsichtlich elektrisch höhenverstellbarer Untersuchungs- und Behandlungsliegen

Stand: beschlossen durch AGMP am 17.03.2022

Die folgenden Erläuterungen dienen als Durchführungshilfe (Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen) hinsichtlich des Informationsschreibens (OLB/BfArM) zum sicheren Betrieb der elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen (umgangssprachlich Therapieliegen). Es werden grundsätzlich keine detaillierten Lösungsvorschläge unterbreitet, sondern lediglich Wege aufgezeigt, wie ein Problem der Lösung zugeführt werden kann.

Einführung:

Mit elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen ist es in der Vergangenheit zu schwerwiegenden Vorkommnissen gekommen, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands von Patienten, Beschäftigten oder Dritten geführt haben. Hierbei kam es zu Einklemmungen von Personen im Hubmechanismus der Untersuchungs- und Behandlungsliegen mit schwerwiegenden Folgen.

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden (OLB) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben über die Sicherheitsrisiken von elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen informiert. Neben den Herstellern werden nunmehr auch die Betreiber auf ihre Verpflichtungen zur Risikominimierung hingewiesen.

Der Betreiber hat die ihm obliegenden Pflichten wahrzunehmen, ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten (§ 3 Absatz 1 MPBetreibV). Untersuchungs- und Behandlungsliegen dürfen nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können (§11 MPDG), wie zum Beispiel durch beschädigte oder funktionslose Schutzeinrichtungen.

Bisherige Sicherungsmaßnahmen:

Die BfArM-Empfehlung 913/0704b aus dem Jahr 2004 wurde dahingehend fehlinterpretiert, dass die Umsetzungsbeispiele der genannten Maßnahmen von vielen Herstellern als "Stand der Technik" angesehen und durch Nachrüstung bei den Betreibern umgesetzt wurden.

1. Sperrbox“ oder „Zusatzschalter“

Die meisten Hersteller rüsten ihre Liegen als technische Maßnahme seitdem fast ausschließlich mit einer sogenannten „Sperrbox“ oder einem „Zusatzschalter im Netzstecker“ aus. Dabei kann die Spannungsversorgung des Motors durch das Ziehen eines Magnetschlüssels oder durch das Betätigen eines Schalters unterbrochen werden, wodurch der Motor funktionslos wird. Alternative Maßnahmen wurden von den Herstellern bisher nur vereinzelt entwickelt. Eine „Sperrbox“ beziehungsweise ein „Zusatzschalter“ sind zwangsläufig keine wirksame technische Maßnahme zur integrierten Sicherheit, sondern lediglich ein Hilfssystem, das die Bedienelemente zur Steuerung der Liegenbewegung deaktiviert (Hilfsmittel für eine organisatorische Maßnahme). Zudem wurde bei der Positionierung der „Sperrbox“ durch den Hersteller diese häufig so angebracht, dass die Gebrauchstauglichkeit der Sperrvorrichtung (Akzeptanz der Technik) nicht gegeben ist und somit die Einhaltung der organisatorischen Maßnahmen erschwert wird.

2. „Zweihandschaltung“

Eine selten verwendete Sicherungsmaßnahme, bei der sich die Bewegung der Liege nur durch beidhändiges drücken zweier Bedienelemente auslösen lässt. Dies wurde nur selten zur Nachrüstung angeboten, da diese Maßnahme schwieriger bei Bestandsgeräten umsetzbar war.

3. Konstruktive Sicherungsmaßnahme

Die Bauform der Liege wurde so konstruiert (zum Beispiel Verkleidung, Abdeckung), dass bei Einhaltung von erforderlichen Sicherheitsabständen das Einklemmen oder Quetschen, durch versehentliche Betätigung des Bedienelementes, ausgeschlossen werden kann.

Hinweise für den Betreiber, um ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden von elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen zu gewährleisten:

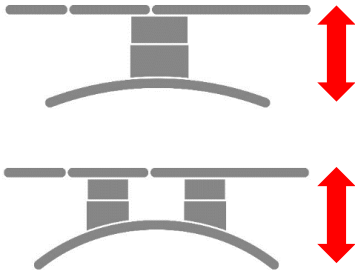
- bei Neubeschaffung ist die Einhaltung der konstruktiven Sicherheit im Hinblick auf Schutzeinrichtungen vor Einklemmungen im Hubmechanismus vom Hersteller/Vertreiber zu bestätigen.
- die Aufstellungsvorgaben des Herstellers sind zu beachten, damit keine Gefährdung bezüglich Einklemmen mit anderen Einrichtungsgegenständen (zum Beispiel Wandregale) entstehen kann.
- bereits betriebene elektrisch höhenverstellbare Untersuchungs- und Behandlungsliegen sind hinsichtlich vorhandener Sicherheitseinrichtungen zu überprüfen
 - diese müssen funktionsfähig sein und benutzt werden
 - soweit es sich dabei um eine „Sperrbox“ als einzigste technische Sicherheitseinrichtung handelt, benötigen diese Liegen eine weitere **Nachrüstung**, zum Beispiel Ersatz eines einfachen Fußpedals durch ein Fußpedal mit dreistufigem Bedienelement oder Umkehrung der Laufrichtung bei Betätigung durch Fußbedienelementen.
- bei Feststellung von Mängeln beziehungsweise unzureichender Sicherheitseinrichtung (Nachrüstung) sind die elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen fachgerecht (Hersteller oder autorisierte Fachfirma) nachzurüsten oder reparieren zu lassen. Sofern eine Nachrüstung in Eigenverantwortung des Betreibers erfolgt, gelten die Pflichten des Herstellers auch für den Betreiber (Artikel 16 Absatz 1c MDR). Bis zum Abschluss erforderlicher Nachrüstungs- oder Reparaturmaßnahmen dürfen entsprechende Liegen nicht oder gegebenenfalls nur noch eingeschränkt betrieben werden.
- bei eingeschränktem Betrieb ist es unbedingt erforderlich, umgehend folgende geeignete unmittelbar wirksame Maßnahmen zum Schutz von Patienten, Beschäftigten und Dritten zu treffen, wie zum Beispiel (kumulativ, nicht abschließend):
 - Sicherstellung des ausschließlich beaufsichtigten Aufenthalts von Patienten oder deren Angehörigen in Räumen mit elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen.
 - Unterweisung (mit Hinweis auf die Zwischenfälle) von allen Beschäftigten und insbesondere Dritter (Reinigungspersonal), welche allein in Räumlichkeiten mit entsprechend ausgestatteten Liegen tätig sind.
 - Anbringen von deutlich sichtbaren Warnaufklebern hinsichtlich der Scher-/Quetschgefahr.
 - Festlegung der Regelungen zum sicheren Betreiben, zum Beispiel durch eine Arbeits-/Betriebsanweisung.
 - Ausschalten des Geräts bei Nichtgebrauch oder Trennung vom Stromnetz; der Schaltzustand beziehungsweise die Trennung muss zweifelsfrei und schnell erkennbar sein.
 - regelmäßige Kontrolle der Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen.

Bau- und Bedienformen bei elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

Bei einer Liege, die aufgrund ihrer Bauform (mechanischen Gegebenheiten) keine Fang-, Quetsch- oder Scherstellen aufweist und die Sicherheitsabstände¹ einhält, besteht kein Nachrüstbedarf.

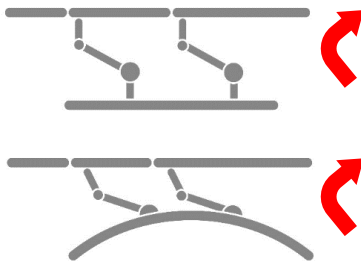
Bauformen:

Modell mit Hubsäule



Hebemechanik verdeckt in eine oder zwei vertikale Säule(n) eingebaut (Fotos: in.signo GmbH)

Modell mit Gelenkarm (Parallelschwinge, verschiedene Konstruktionen)



Die Bauformen „Gelenkarm“ und „Scherenhub“ weisen konstruktiv Quetsch- und Scherstellen auf. (Fotos: in.signo GmbH)

Modell mit Scherenhub



Bedienformen:

1. Handbedienteil (einfacher Handschalter/Zweihandschalter)
2. Fußschalter (elektrisch [Kabel] oder pneumatisch [Schlauch])
3. Umlaufende Bedienelemente im Fußbereich (Fußreling/-wippe)
 - 3.1. „klassische“ Bewegungsrichtung
 - 3.2. „umgekehrte“ Bewegungsrichtung

Sofern bei einer Liege aufgrund der Bauform (mechanischen Gegebenheiten) grundsätzlich Fang-, Quetsch- oder Schergefahr vorhanden ist, muss in Abhängigkeit von der Bedienform Folgendes überprüft werden:

¹ siehe DIN VDE V 750-2-52-2 Kapitel 201.9.2.2 in Verbindung mit DIN EN 60601-1 Kapitel 9.2.2 und Kapitel 9.2.2.2 Tabelle 20

Gruppe 1 – Liegen mit Handschaltern

Bei Liegen mit Handschaltern muss geprüft werden, ob durch die Bauform des Handschalters (versenkte Taster, seitlich erhöhte Umgrenzung des Bedienfeldes) ein ausreichender Schutz gegen ein unbeabsichtigtes/unkontrolliertes Betätigen gewährleistet wird.

Falls die Tasten so ausgeführt sind, dass diese unbeabsichtigt aktiviert werden können (zum Beispiel durch Abstützen oder Knien auf einem am Boden liegenden Handschalter) und sind an der jeweiligen Liege abgesehen von der Sperrbox oder dem Zusatzschalter keine weiteren Sicherheitsmaßnahmen vorhanden, besteht Nachrüstbedarf.

Gruppe 2 – Liegen mit punktuellen, eventuell beweglichen Fußschaltern am Kabel/Schlauch

Bei Liegen mit Fußschaltern am Kabel/Schlauch muss geprüft werden, ob durch die Bauform oder die Bedienfunktion des Fußschalters (durch Haube geschützte Fußtaster, mehrstufiges Bedienelement) ein ausreichender Schutz gegen ein unbeabsichtigtes/unkontrolliertes Betätigen gewährleistet wird.

Besteht kein ausreichender Schutz gegen versehentliche Betätigung und sind an der jeweiligen Liege abgesehen von Sperrbox oder Zusatzschalter keine weiteren Sicherheitsmaßnahmen vorhanden, besteht Nachrüstbedarf.

Gruppe 3 – Liegen mit umlaufenden Bedienelementen im Fußbereich und „klassischer“ Bewegungsrichtung (Fußreling/-wippe).



(Fotos: BGW/Schierrieger)

Bei Liegen mit umlaufenden Bedienelementen (Fußreling/-wippe) und „klassischer“ Bewegungsrichtung (Liegefläche bewegt sich nach unten, wenn der Betätigungsbügel mit dem Fuß nach unten gedrückt wird), welche nur mit einer Sperrbox oder einem Zusatzschalter ohne weitere Sicherheitsmaßnahmen ausgestattet sind, besteht Nachrüstbedarf.

Gruppe 4 – Liegen mit umlaufenden Bedienelementen im Fußbereich und „umgekehrter“ Bewegungsrichtung (Fußreling/-wippe).

Bei Liegen mit umlaufenden Bedienelementen (Fußreling/-wippe) und „umgekehrter“ Bewegungsrichtung (Liegefläche bewegt sich nach oben, wenn der Betätigungsbügel mit dem Fuß nach unten gedrückt wird) besteht kein Nachrüstbedarf.

Mögliche Nachrüstmaßnahmen bei elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

Wenn bei einer Liege Handlungsbedarf festgestellt wurde und diese nachgerüstet werden soll, muss eine geeignete Maßnahme getroffen werden, um das Prinzip der integrierten Sicherheit zu gewährleisten. Mögliche Lösungsansätze werden im Folgenden kurz erläutert.

1. Zustimmungsschalter

1.1. Fußschalter mit dreistufigem Bedienelement

Der Fußschalter mit dreistufigem Bedienelement setzt im durchgedrückten Zustand den Antrieb still – oder führt zu einer Umkehrung der Bewegung. Die Höhenverstellung kann nur in der „Mittelstellung“ ausgelöst werden. Eine Aktivierung findet also nur bei einer definierten Krafteinwirkung statt.

1.2. Fußschalter mit Doppeltippfunktion

Innerhalb einer definierten Zeit (Sekunden) fällt der Antrieb nach der letzten Betätigung automatisch in den „Ruhemodus“ und kann nur mit einer definierten Schaltfolge, dem sogenannten Doppeltipp, wieder aktiviert werden, andernfalls lässt sich der Antrieb nicht betätigen.

Beispiel:

- „Aufwecken“ – Bedienelement für gewünschte Fahrtrichtung kurz betätigen (keine Bewegung)
- „Bewegung“ – Bedienelement betätigen und Antriebsfunktion innerhalb eines Zeitintervalls nutzen
- „Ruhe“ – nach der letzten Betätigung geht der Antrieb automatisch und innerhalb einer definierten Zeit (Sekunden) in den „Ruhemodus“

2. Umkehrung der Laufrichtung bei Betätigung durch Fußbedienleisten

Dabei wird, anders als üblicherweise, die Liege beim Ziehen herunter- und beim Drücken hochgefahren. Ein versehentliches Belasten des Schaltgestänges durch Körpergewicht hätte dann eine Aufwärtsbewegung der Liegefläche zur Folge.

3. Linearantrieb mit Freilauf

Linearantriebe mit Freilauf unterbrechen den Kraftschluss (die Neige-, Hub-, Zug- oder Druckbewegung) in einer Richtung. Sollte die Liege beim Herunterfahren auf einen Widerstand stoßen, wird der Motor „entkoppelt“. Dadurch wird die Liegefläche nicht mehr durch Motorkraft nach unten gezogen, wodurch das Risiko der Personengefährdung und der Beschädigung von Gegenständen reduziert wird.

4. Sensor für den Fingerabdruck „Fingerprint“

Über die Software wird die elektrische Höhenverstellung innerhalb einer definierten Zeit ohne Interaktion des Beschäftigten deaktiviert. Die Inbetriebnahme des Bedienfelds durch den Fingerabdruck kann nur durch eine autorisierte Person (Beschäftigter) erfolgen. Das Bedienfeld muss so angebracht sein, dass es bequem erreichbar ist und durch eine „bewusste“ Handlung des Beschäftigten aktiviert wird.

5. Automatische Funkschaltssysteme mit Bewegungssensoren

Wenn die Beschäftigten den Funksender bei sich tragen und sich dieser in unmittelbarer Nähe der Liege befindet, kann die Höhenverstellung ausgelöst werden. Ein Bewegungssensor im Funksender verhindert, dass dieser einfach in die Nähe der Liege abgelegt wird (keine Bewegung = keine Höhenverstellung möglich). Durch eine „Paarung“ des Funksenders mit einer definierten Liege wird nur eine Liege angesteuert und nicht eine Liege, die sich zum Beispiel in einem Nachbarraum befindet.

Quellen/Literaturangaben

1. „Sicherheitsrisiken von elektrisch höhenverstellbaren Untersuchungs- und Behandlungsliegen“ als Information der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Beschlussstand AGMP 25.11.2020
2. Aktualisierte Empfehlung des BfArM „Fall-Nr. 0785/03“, Stand: 22.12.2020
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/therapieliegen_update.html
3. DIN EN 60601-1:2013-12: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
4. Normentwurf DIN VDE V 0750-2-52-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapieliegen
5. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) „Fachartikel Therapieliegen“
Therapieliegen - Mechanische Gefährdungen an elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen - BGW-online (bgw-online.de)
6. „Schwere Arbeitsunfälle an elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen“, DGUV-Fachgespräch Gesundheitsdienst 28.03.2019, Fulda von Dipl.-Ing. Michael Gerhards
7. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) „Projekt-Nr. IFA 5147“ - Schutzeinrichtung zur Verhinderung von Quetschunfällen an Therapieliegen
8. Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (DKE), DKE/UK 812.9 "Patientenlagerungseinrichtungen"
9. Piktogramme übernommen von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege Präventionsdienste