

Sicherheitsrisiken von elektrisch höhenverstellbaren Massage- und Behandlungsliegen



(Bild: steindesign Werbeagentur GmbH)

Durch versehentliches Betätigen der Steleinrichtung sind in 2016 und 2017 jeweils eine Reinigungskraft im Hubmechanismus elektrisch höhenverstellbarer Therapieliegen mit tödlichen Folgen eingeklemmt worden.

In einem Fall handelte es sich um eine mit einer Sperrbox ausgestattete Behandlungs- und Therapieliege, bei der der Sperrstift nicht gezogen worden war. Im anderen Fall handelte es sich um eine nicht mit einer Schutzeinrichtung gegen versehentliches Betätigen der Steuerung ausgerüstete Behandlungsliege in einer Physiotherapie-Praxis.

Bereits im Jahr 2004 wurde aufgrund ähnlicher Fälle vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte empfohlen, dass automatisch höhenverstellbare Therapieliegen so zu konstruieren sind, dass ein versehentliches Betätigen der Steuerung an solch einem Produkt nicht möglich ist oder dass versehentliches Betätigen der Steuerung an einem solchen Produkt zu keiner Personengefährdung führen kann. Bereits betriebene Massage- bzw. Therapieliegen, die diese Anforderungen nicht erfüllen, mussten nach Auffassung des BfArM nachgerüstet werden.

Die obersten Landesbehörden haben zum damaligen Zeitpunkt die deutschen Hersteller zu einer Stellungnahme aufgefordert, inwieweit ihre Produkte die o.g. Anforderungen erfüllen bzw. zukünftig erfüllen werden. Bereits ausgelieferte Produkte waren ggf. mit entsprechenden Sicherungseinrichtungen nachzurüsten. Betreiber und Anwender wurden darauf hingewiesen, dass sie zur Mitwirkung an korrektiven Maßnahmen der Hersteller verpflichtet sind. Darüber hinaus wurden sie darauf hingewiesen, dass mangelbehaftete Medizinprodukte nicht betrieben und angewendet werden dürfen. Der Verstoß als auch der Versuch des Verstoßes gegen diese Verpflichtung ist strafbewährt.

Im Rahmen einer breit angelegten Erhebung des Technischen Aufsichtsdienstes der Berufsgenossenschaften sowie von Stichproben zuständiger Behörden wurde aktuell festgestellt, dass mehr als die Hälfte der betriebenen elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen entweder

- nicht mit einer Sicherungseinrichtung nachgerüstet waren oder
- bei nachgerüsteten Liegen die Sicherungseinrichtung nicht benutzt wurde oder nicht mehr funktionsfähig war (Anwender kannten die Funktion nicht, Sperrstift steckte in der Box oder war in der Box abgebrochen).

Elektrisch höhenverstellbare Liegen werden von den Herstellern je nach Zweckbestimmung entweder für medizinische Anwendungen nach dem Medizinproduktegesetz oder für andere Zwecke (z.B. kosmetische Anwendungen oder Wellnessmassagen) nach dem Produktsicherheitsgesetz den Verkehr gebracht. In beiden Fällen müssen die Liegen sicher konstruiert sein (integrierte Sicherheit).

Die Verpflichtung der Hersteller, ihre Produkte über das Risikomanagementsystem nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit weiterzuentwickeln besteht unabhängig von der damaligen Empfehlung.

Im Betrieb unterfallen entsprechende Liegen entweder der Medizinprodukte-Betreiberverordnung oder der Betriebssicherheitsverordnung. In beiden Fällen ist vom Betreiber sicherzustellen, dass nur sichere Produkte angewendet werden.

Da die Maßnahmen der Hersteller hinsichtlich der vor 2004 ausgelieferten Liegen offensichtlich nicht alle Betreiber und Anwender erreicht haben und auch durch Direktlieferungen aus dem Ausland risikobehaftete Produkte bei Betreibern vorgefunden wurden, werden die Betreiber nochmals darauf hingewiesen, dass es erforderlich ist zu prüfen, ob die jeweils betriebenen Liegen über eine im Produkt integrierte Sicherungseinrichtung verfügen, die sicherstellt, dass

- ein versehentliches Betätigen der Steuerung nicht möglich ist oder
- versehentliches Betätigen der Steuerung an einem solchen Produkt zu keiner Personengefährdung führen kann.

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass vorhandene Sicherheitseinrichtungen funktionsfähig sind und benutzt werden. Anwender und insbesondere Dritte, wie z.B. Reinigungspersonal, das ggf. nach Ende der Öffnungszeiten allein in mit entsprechenden Liegen ausgestatteten Räumlichkeiten tätig ist, sind auf die Gefahren hinzuweisen.

Es gilt nach wie vor das Gebot zur Nachrüstung bzw. das Betriebs- und Anwendungsverbot im Fall vorhandener Mängel.

(Stand: 8.3.2019)