



Empfehlungen des BfArM

Aktualisierte Empfehlung des BfArM

Fall-Nr. 0785/03

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 beinhaltete 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.

Unsere 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 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.

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: (0228) 207-5384 (Aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)

Telefax: (0228) 207-5300

E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Stand 22.12.2020

Zusatzinformationen

© BfArM - 2013