

Die für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden 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 unbeaufsichtigtes Kleinkind, das über die Fußschaltleiste die Höhenverstellung einer Massageliege betätigte, eingeklemmt und getötet.

Ursachen

Nicht alle Produkte der betroffenen Produktgruppe, zu der u. a. Massageliegen, Behandlungsliegen und Stehbretter gehören, erfüllen das Konzept der integrierten Sicherheit gemäß den Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte bzw. die Anforderungen der zutreffenden Normen für Medizinprodukte.

Verpflichtung der Hersteller

Die deutschen Hersteller werden derzeit aufgefordert, gegenüber den zuständigen Behörden zum Sachverhalt Stellung zu nehmen, inwieweit die gesetzlichen 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

Betreiber und Anwender sollten alle höhenverstellbaren Produkte auf Folgendes überprüfen:

- Eine Bewegung des Gerätes oder von Geräteteilen darf nur erfolgen, wenn die Stelleinrichtung durch den Anwender dauernd betätigt wird, d. h. die Bewegung darf nicht fortgesetzt werden, wenn die Stelleinrichtung losgelassen wird. Die Vorschrift kann auch so interpretiert werden, dass Schutzvorkehrungen am Produkt vorhanden sein müssen, die sicherstellen, dass die Stelleinrichtung von niemand anderem als dem Anwender betätigt werden kann.
- Bewegliche Teile dürfen nicht in Bewegung geraten, während Personen im Gefahrenbereich sind.
- Stelleinrichtungen müssen so konstruiert sein, dass sie nicht versehentlich betätigt werden können.

Sollten diese Vorschriften nicht erfüllt sein, darf das Produkt vorläufig nur noch bei Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden:

- Es ist sicherzustellen, dass vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlgebrauch, z. B. durch Kinder, 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 Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukten zu melden (§3 Abs. 2 Medizinprodukte-Sicherheitsverordnung).

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