

## Hinweis der MHRA bezüglich mobiler Patientenlifter

Gemäß einer Mitteilung der britischen " Medicines and Healthcare products Regulatory Agency" (MHRA) haben Stellmotore verschleißbedingt versagt, was zu plötzlichem Abkippen des Hebearms und somit zur Gefährdung von Patienten führte. Der Grad der Abnutzung hängt in erster Linie von der Gesamtzahl der gefahrenen Hebezyklen ab.

Da der Zustand des Stellmotors im Zuge von Wartungen/Überprüfungen durch die geschlossene Bauweise der Einheit schwer zu beurteilen ist, empfiehlt die MHRA den Betreibern und Anwendern, den Hersteller der Lifter zu kontaktieren, um - in Abhängigkeit von Nutzungsgrad und Alter - festzustellen, ob der Lifter ersetzt werden sollte.

Sollte der Hersteller nicht mehr festzustellen sein, kann laut MHRA für Lifter, die der Norm DIN EN ISO 10535:1998 entsprechen, die Zyklenzahl von 10.000 Hubvorgängen (Anheben und Senken) angesetzt werden.

Ein Diagramm auf Seite 5 der [MHRA-Mitteilung](#) (PDF) hilft bei der Einschätzung der bislang gefahrenen Zyklenzahl des Lifters.

Diese Mitteilung bezieht sich auf die generelle Problematik alters- und verschleißbedingten Produktversagens und nicht auf konkrete Produktmängel bestimmter Liftermodelle. Dem BfArM sind Einzelfälle bekannt, bei denen Lifter oder Zubehör über viele Jahre eingesetzt und teilweise auch nicht ordnungsgemäß gewartet wurden. Vor diesem Hintergrund haben wir die Mitteilung der MHRA zusammenfassend übersetzt.

In Deutschland ist das Betreiben von Medizinprodukten in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt und unterliegt der Überwachung durch die Landesbehörden.

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Telefon: (0228) 207-5306 (Aktive Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika)  
Telefax: (0228) 207-5300  
E-Mail: [medizinprodukte@bfarm.de](mailto:medizinprodukte@bfarm.de)