

Arbeitsbereich:
Therapie

Tätigkeit:
Behandlung von Patienten auf einer Liege im Therapieraum

Unterschrift GF


BEZEICHNUNG

Elektrisch höhenverstellbare Liegen

GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT



- Es kann zu Einklemmungen und Quetschungen kommen, wenn Personen unter die Liegefläche geraten und diese aus Versehen heruntergefahren wird.
- Das Risiko, sich unter der Liegefläche selbst einzuklemmen, ist bei Fußtastern und Schaltgestängen besonders groß.
- Dort kann man mit dem Körpergewicht auf die Steuerung geraten und so unabsichtlich die Abwärtsbewegung in Gang setzen.

SCHUTZMASSNAHMEN UND VERHALTENSREGELN

Alle vorhandenen Therapieliegen müssen mit einer Sicherheitseinrichtung ausgestattet sein. Nur mit einer Sperrbox ausgestattete Liegen müssen nachgerüstet werden, sofern es sich um die einzige technische Sicherheitseinrichtung handelt. Auch ältere Therapieliegen ohne Sicherheitseinrichtung sind nachzurüsten.

Zwingend zu vermeiden ist unkontrolliertes/versehentliches Betätigen der Steuerung. Dies bedeutet:



- Ein Verstellen der Liege durch den Patienten ist NICHT zulässig; die Liege ist ausschließlich durch den behandelnden Therapeuten einzustellen.
- Dem Patienten darf auf keinem Fall die Fernbedienung überlassen werden. Verlässt der Therapeut den Raum, muss die Höhenverstellung durch Aktivieren der Sicherheitseinrichtung (z.B. durch Abzug des Sicherungsstifts) gesperrt werden.
- Bei Nichtgebrauch/Schichtende sind alle Therapieliegen auszuschalten oder vom Stromnetz zu trennen und zusätzlich durch Aktivieren der Sicherheitseinrichtung (z.B. durch Abzug des Sicherungsstifts) zu sperren.

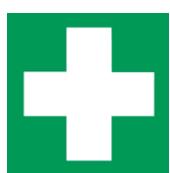
An allen Therapieliegen müssen gut lesbar Warnaufkleber hinsichtlich der Scher-/Quetschgefahr angebracht sein.

Die Beteiligten vor Ort sind stets über Risiken und Schutzmaßnahmen informiert zu halten. Das betrifft eigene Mitarbeiter/innen genauso wie Fremdfirmen, insbesondere Reinigungskräfte. Sicherheitsunterweisungen müssen für neue Mitarbeiter/innen im Betrieb umgehend dokumentiert erfolgen und für alle Mitarbeiter/innen jährlich dokumentiert wiederholt werden.

VERHALTEN BEI STÖRUNGEN

- Alle Störungen, Veränderungen, Defekte sind unverzüglich dem Zentrumsmanager zu melden.
- Die Nutzung der Liege ist bei Vorliegen einer Störung untersagt.
- Störungen, Defekte dürfen ausschließlich durch Fachpersonal behoben werden.
Das Fachpersonal wird durch den Zentrumsmanager beauftragt.

VERHALTEN BEI UNFÄLLEN - ERSTE HILFE - NOTRUF 112



- Verletzte retten und Erste Hilfe leisten
- Ggf. Notarzt rufen, Notruf 0-112
- Erste-Hilfe-Leistung im Verbandbuch dokumentieren
- Unfallmeldung erstellen und an verwaltung@novotergum.de senden

Elektrisch höhenverstellbare Therapieliegen bergen erhebliche Gefahren. Gemäß den Vorschriften des MPG, hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den allgemeinen anerkannten Regeln der Technik sowie den Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes, hierzu erlassener Rechtsverordnungen und den Unfallverhützungsvorschriften, sind wir zur Umsetzung der nachfolgend genannten Punkte verpflichtet:

1. Alle vorhandenen Therapieliegen müssen mit einer Sicherheitseinrichtung ausgestattet sein. Nur mit einer Sperrbox ausgestattete Liegen müssen nachgerüstet werden, sofern es sich um die einzige technische Sicherheitseinrichtung handelt. Auch ältere Therapieliegen ohne Sicherheitseinrichtung sind nachzurüsten. Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist gem. Medizinproduktegesetz strafbar!
2. Therapieliegen dürfen nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Dies betrifft auch ggf. beschädigte oder funktionslose Sicherheitseinrichtungen. Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist gem. § 40 Absatz 1 Nummer 4 Medizinproduktegesetz strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.
2. Zwingend zu vermeiden ist unkontrolliertes/versehentliches Betätigen der Steuerung. Dies bedeutet:
 - a) Ein Verstellen der Liege durch den Patienten ist NICHT zulässig; die Liege ist ausschließlich durch den behandelnden Therapeuten einzustellen.
 - b) Dem Patienten darf auf keinem Fall die Fernbedienung überlassen werden. Verlässt der Therapeut den Raum, muss die Höhenverstellung durch Aktivieren der Sicherheitseinrichtung (z.B. durch Abzug des Sicherungsstifts) gesperrt werden.
 - c) Bei Nichtgebrauch/Schichtende sind alle Therapieliegen auszuschalten oder vom Stromnetz zu trennen und zusätzlich durch Aktivieren der Sicherheitseinrichtung (z.B. durch Abzug des Sicherungsstifts) zu sperren.
3. An allen Therapieliegen müssen gut lesbar Warnaufkleber hinsichtlich der Scher-/Quetschgefahr angebracht sein.
4. Im Fall von Neubeschaffungen elektrisch höhenverstellbarer Liegen ist insbesondere darauf zu achten, dass diese dem Prinzip der integrierten Sicherheit entsprechen und dass die Lösung zur Verhinderung von Einklemmungen zentral im Design verankert sind. Dies muss vom Hersteller/Vertreiber schriftlich bestätigt werden.
5. Die Beteiligten vor Ort sind stets über Risiken und Schutzmaßnahmen informiert zu halten. Das betrifft eigene Mitarbeiter/innen genauso wie Fremdfirmen, **insbesondere Reinigungskräfte**. Sicherheitsunterweisungen müssen für neue Mitarbeiter/innen im Betrieb umgehend dokumentiert erfolgen und für alle Mitarbeiter/innen jährlich dokumentiert wiederholt werden.
6. Die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen ist regelmäßig zu kontrollieren.

Teilnehmerliste zur Unterweisung der **Reinigungskräfte**

Standort:

Name, Vorname Unterweisende(r):

Ich habe die QM-Anweisung sowie die Information der Berufsgenossenschaft zum Umgang mit elektrisch höhenverstellbaren Therapieliegen gelesen. Den Inhalt habe ich verstanden und werde ihn umsetzen.		
Name, Vorname Reinigungskraft (bitte in Druckbuchstaben)	Datum	Unterschrift

QM-Anweisung 01-18

Umgang mit elektrisch höhenverstellbaren Liegen

Teilnehmerliste zur Unterweisung der Mitarbeiter/innen

Standort:

Name, Vorname Unterweisende(r):

Achtung Einklemmgefahr: Unfälle an Therapieliegen vorbeugen

Therapieliegen gehören in den Bereichen Medizin, Therapie und Wellness meist zur Grundausstattung. Elektrisch höhenverstellbare Modelle erleichtern die Behandlung, bergen jedoch erhebliche Risiken für Beschäftigte und Außenstehende. Wenn eine Person unter die Liegefläche gerät, etwa bei Reinigungsarbeiten, und aus Versehen die elektrische Höhenverstellung betätigt wird, kann sie unter Umständen eingeklemmt werden. Es sind auf diese Weise bereits Menschen zu Tode gekommen. Beim Einsatz automatisch höhenverstellbarer Therapieliegen sind Schutzmaßnahmen unverzichtbar.

Konstruktive Merkmale von Therapieliegen

Die in Deutschland erhältlichen Therapieliegen unterscheiden sich in den Punkten

- Hubmechanismus,
- Antrieb der Höhenverstellung und
- Stelleinrichtung zur Steuerung.

An **Hubmechanismen** stehen drei Varianten zur Auswahl:

- **Hubsäule:** Dabei ist die Hebemechanik verdeckt in eine vertikale Säule eingebaut. Es sind ein- oder zweiseitige Ausführungen auf dem Markt.



- **Gelenkkarme:** Bei diesen Liegen gibt es unterschiedliche Konstruktionen. Teilweise verändert sich bei der Bewegung auch die horizontale Position.



- **Scherenhubtisch:** Hier erfolgt die Höhenverstellung über eine scherenartige Konstruktion.



Der **Antrieb der Höhenverstellung** von Therapieliegen erfolgt entweder automatisch per Motor oder manuell mittels hydraulischer Fußpumpe.

Während die Höhenverstellung von manuell angetriebenen Therapieliegen ausschließlich über die Fußpumpe und das Ablassventil erfolgt, kommen bei automatisch verstellbaren Liegen verschiedene **Stelleinrichtungen zur Steuerung** zum Einsatz, teilweise auch kombiniert:

- Handtaster – abgesetzt oder fest am oberen Rahmen der Liege (unterhalb der Polsterung) montiert
- Fußtaster – abgesetzt oder fest am Grundrahmen der Liege montiert
- umlaufendes Schaltgestänge für die Fußbedienung – von allen Seiten bedienbar

Mechanische Gefährdungen

An automatisch höhenverstellbaren Therapieliegen kann es zu Einklemmungen und Quetschungen kommen, wenn Personen – etwa bei Reinigungsarbeiten – unter die Liegefläche geraten und diese aus Versehen heruntergefahren wird.

Gefahrstellen entstehen unter der Liegefläche, wenn der Abstand zwischen den Konstruktions Teilen der Liege zu klein wird. Für den Oberkörper und Rumpf beispielsweise gelten bis zu 50 Zentimeter als kritisch.

- Beim Scherenhub und bei Gelenkarmen wird dieser Wert beim Herunterfahren konstruktionsbedingt immer unterschritten.
- Bei Hubsäulen lässt sich das Entstehen von Gefahrstellen durch eine günstige Konstruktion der Liege reduzieren.

Das Risiko, sich unter der Liegefläche selbst einzuklemmen, ist bei Fußtastern und Schaltgestängen besonders groß.

- Dort kann man leicht mit dem Körpergewicht auf die Steuerung geraten und so unabsichtlich die Abwärtsbewegung in Gang setzen.
- Erschwerend kommt hinzu: In dem Moment, in dem man das beginnende Einklemmen wahrnimmt, drückt man in der Regel instinkтив dagegen – statt das Gewicht vom Taster oder Schaltgestänge zu nehmen.

Schutzmaßnahmen erforderlich

Als Medizinprodukte müssen Therapieliegen so ausgelegt und hergestellt sein, dass bei der Verwendung weder die Patientinnen und Patienten noch die Anwenderinnen und Anwender noch Dritte gefährdet werden.¹ Erfolgt die Höhenverstellung elektrisch, muss ein kontrolliertes An- und Abschalten sichergestellt sein.² Das bedeutet:

1. Eine Bewegung darf nur erfolgen, wenn die Stelleinrichtung dauernd betätigt wird (Tippbetrieb). Sie muss stoppen, wenn die Stelleinrichtung losgelassen wird.
2. Bewegliche Teile dürfen nicht in Bewegung geraten, während Personen im Gefahrbereich sind.
3. Stelleinrichtungen müssen so konstruiert sein, dass sie nicht versehentlich betätigt werden können.

Sicherheitseinrichtung verwenden

Nach Auffassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind automatisch höhenverstellbare Therapieliegen so zu konstruieren, dass versehentliches Betätigen der Steuerung nicht möglich ist oder zu keiner Personengefährdung führen kann.³ Bislang werden dazu von den Liegenherstellern überwiegend sogenannte Sperrboxen angeboten. Diese Bauteile verhindern, wenn sie aktiviert sind, das Anlaufen des Motors. Sie sollen auch sicherstellen, dass ausschließlich autorisierte Personen die Höhenverstellung in Gang setzen können.

Neuere Therapieliegen, die nach 2004 beschafft wurden, verfügen meist über eine solche Sperrbox. Andere geeignete Sicherheitsmechanismen werden bislang nur vereinzelt angeboten. Therapieliegen älterer Bauart müssen nachgerüstet werden.⁴ Aus haftungsrechtlichen Gründen sollte die Nachrüstung nur mit Bauteilen erfolgen, die von der Herstellerfirma der Liege freigegeben sind, und der Einbau durch eine autorisierte Fachfirma vorgenommen werden. Ebenfalls wichtig: Die Sicherheitseinrichtung muss ein fest verbundener Bestandteil der Liege sein. Extern angeschlossene Sperrmechanismen kommen nicht in Frage, da sie zu leicht außer Kraft gesetzt werden können.

Sperrboxvarianten

Für den Begriff Sperrbox gibt es keine feste Definition. Von daher bieten die Therapieliegenhersteller verschiedene Arten an, die unterschiedlich effektiv und anwendungsfreundlich sind.

- Am sichersten sind Sperrboxen mit einem Schaltstift oder (Magnet-) Schlüssel, der eine Inbetriebnahme nur bei gestecktem Stift oder Schlüssel zulässt. Wird dieser abgezogen, ist eine unautorisierte oder versehentliche Betätigung sicher verhindert.
- Ebenfalls wirksam sind Schlüsselschalter an Handtastern. Sie sind jedoch aufgrund ihrer geringen Größe deutlich weniger bedienungsfreundlich und robust.
- Abzuraten ist nach Einschätzung der BGW dagegen von Drehschaltern ohne entfernbares Bedienelement. Denn diese können jederzeit auch von unbefugten Personen betätigt werden, etwa von Kindern.

Achtung: Das Vorhandensein einer Sperrbox allein verhindert noch nicht das unautorisierte oder versehentliche Ingangsetzen der Höhenverstellung. Wichtig ist auch, dass die Sperrbox bestimmungsgemäß benutzt wird. Für einen wirksamen Schutz kommt es deshalb neben technischen auch auf organisatorische Maßnahmen an.

Handlungsempfehlungen

- Verringern Sie bereits bei der Neubeschaffung einer Therapieliege das Risiko: zum Beispiel, indem Sie ein Modell mit Hubsäule und großem Mindestabstand zwischen den Konstruktionsteilen wählen. Eine Therapieliege mit manueller Höhenverstellung (hydraulischer Fußpumpe) bringt gleichfalls ein geringeres Risiko. Denn bei der Höhenverstellung manuell mittels hydraulischer Fußpumpe werden die Kraft und der Verstellweg durch den Betätigungshub begrenzt. Eine Gefährdung durch versehentliches unkontrolliertes Betätigen der Höhenverstellung ist hier praktisch ausgeschlossen.
- Stellen Sie sicher, dass vorhandene elektrisch höhenverstellbare Therapieliegen mit einer Sperrbox oder einer vergleichbaren Maßnahme gemäß BfArM-Bewertung⁵ ausgestattet sind. Ältere Therapieliegen ohne Sicherheitsmechanismus sind nachzurüsten.
- Achten Sie bei der Auswahl oder Nachrüstung einer Therapieliege darauf, dass die Sicherheitselemente ergonomisch günstig angebracht sind. Eine Sperrbox wird im Alltag nur dann benutzt werden, wenn sie gut erreichbar angebracht und leicht zu bedienen ist.
- Treffen Sie Regelungen zum sicheren Betreiben Ihrer Therapieliegen (beispielsweise durch eine Betriebsanweisung).
- Unterweisen Sie regelmäßig alle Beschäftigten im sicheren Umgang mit der Therapieliege. Achten Sie darauf, dass Neulinge im Betrieb umgehend unterwiesen werden, und klären Sie, wer Personen von Fremdfirmen, insbesondere Reinigungskräfte, unterweist.
- Sorgen Sie dafür, dass die Sicherheitsabläufe umgesetzt werden.

¹ Siehe Anhang I Nummer 2 der Richtlinie 93/24/EWG über Medizinprodukte sowie Medizinproduktegesetz (MPG).

² Siehe auch DIN EN 60601-1.

³ Siehe BfArM-Bewertung bezüglich automatisch höhenverstellbarer Therapieliegen, Referenz-Nr.: 913/0704b.

⁴ Alternativen zu einer geeigneten Sperrbox, die die BfArM-Anforderungen erfüllen, sind theoretisch möglich, der BGW aber derzeit nicht bekannt.

⁵ Siehe in Anm. 3 genannte BfArM-Bewertung.

(Stand: April 2019)