



IFA Report 4/2022
Bewertung der Wirksamkeit
konstruktiver und technischer Maßnahmen
zur Risikominderung mechanischer
Gefährdungen an energetisch
höhenverstellbaren Liegen

– Praxishilfe für Hersteller und Betreiber –

Verfasst von: Stefan Otto, Christian Werner, Georg Nischalke-Fehn, Thomas Bömer
Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA),
Sankt Augustin

Herausgeber: Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV)
Glinkastr. 40
10117 Berlin
Telefon: 030 13001-0
Internet: www.dguv.de
E-Mail: info@dguv.de

– Oktober 2022 –

Publikationsdatenbank: www.dguv.de/publikationen

ISBN (online): 978-3-948657-52-9
ISSN: 2190-7994

Bewertung der Wirksamkeit konstruktiver und technischer Maßnahmen zur Risikominderung mechanischer Gefährdungen an energetisch höhenverstellbaren Liegen – Praxishilfe für Hersteller und Betreiber

Energetisch höhenverstellbare Liegen sind im Bereich der Medizin, Physiotherapie, Massage und Kosmetik weit verbreitet. Die meist mithilfe eines Fußbedienelements ausführbare Höhenverstellung ermöglicht der behandelten Person das erleichterte Auf- und Absteigen und dem anwendenden Fachpersonal ein ergonomisches Arbeiten. Dennoch kommt es im Zusammenhang mit solchen Liegen immer wieder zu teils schweren, mitunter tödlichen Unfällen, bei denen die anwendende, behandelte oder eine dritte Person zwischen Liegenelementen gefährlich eingeklemmt wird.

Liegen fallen bei Verwendung zu medizinischen Zwecken unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und haben die darin enthaltenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu erfüllen. Ausgerüstet mit einem energetischen Höhenverstellmechanismus gelten für Liegen unabhängig von ihrem Einsatzzweck zusätzlich die Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie). Konkretisiert werden diese Anforderungen durch die Technische Spezifikation DIN VDE V 0750-2-52-2:2021-10 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Liegen“. Demnach muss an Liegen, bei denen durch die Bauweise ein Unfall nicht ausgeschlossen werden kann, das Risiko der Einklemmung zwischen Liegenteilen durch konstruktive oder technische Schutzmaßnahmen gemindert werden.

Da solche Schutzmaßnahmen Unfälle in der Regel nicht in allen Situationen verhindern können, sind bei deren Wahl und Auslegung mögliche Unfallszenarien und Gefährdungssituationen mit zu berücksichtigen. Hierzu wird in diesem Report ein Verfahren vorgestellt, mit dem die Wirksamkeit einer Schutzmaßnahme bewertet werden kann. Zusätzlich werden Faktoren diskutiert, die die Wirksamkeit einer Maßnahme gegebenenfalls mindern. Eine detaillierte Vorgehensbeschreibung für die Durchführung des Verfahrens sowie eine Reihe von Bewertungsbeispielen erleichtern die Anwendung.

Da die DIN VDE V 0750-2-52-2 keine konkreten Anforderungen an die steuerungstechnische Zuverlässigkeit technischer Schutzmaßnahmen enthält, wird in diesem Report für deren Ermittlung die unter der Maschinenrichtlinie harmonisierte DIN EN ISO 13849-1 „Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen“ herangezogen. Den Herstellern energetisch höhenverstellbarer Liegen kann die Norm als Leitfaden für die richtlinienkonforme steuerungstechnische Auslegung der risikomindernden Schutzmaßnahmen dienen.

Abstract

Evaluation of the effectiveness of design-specific and technical measures to reduce the risk of mechanical hazards of powered height-adjustable treatment tables – Practical guide for manufacturers and operators

Powered height-adjustable treatment tables are widely used in the fields of medicine, physiotherapy, massage and cosmetics. Height adjustment, which is usually carried out with the aid of a foot control element, makes it easier for the patient to get on and off the table while allowing a healthcare worker to carry out their work under ergonomic conditions. Nevertheless, such treatment tables have repeatedly been the scenes of accidents, some serious and some fatal, in which a user, patient or third person is dangerously trapped between elements of the treatment table.

When used for medical purposes, treatment tables are governed by Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and must comply with the essential safety and performance requirements specified in the regulation. If a treatment table is fitted with a powered height adjustment mechanism, it is also subject to Directive 2006/42/EC (Machinery Directive), regardless of its designated use. These requirements are set out in more detail in the technical specification DIN VDE V 0750-2-52-2:2021-10 “Medical electrical equipment – Part 2-52-2: Particular requirements for basic safety and essential performance of treatment tables”. If a treatment table is designed in such a way that an accident cannot be ruled out, protective measures must be taken, either technically or through the design, that will reduce the risk of entrapment between parts of the table.

As such measures usually cannot prevent accidents in all situations, the selection and specification of such measures must also factor in any potential accident scenarios and hazardous situations. This report therefore presents a procedure for evaluating the effectiveness of a protective measure. In addition, it contains a discussion of factors that may reduce the effectiveness of a measure. Application is facilitated by detailed instructions for carrying out the procedure as well as several examples of evaluations.

As DIN VDE V 0750-2-52-2 does not contain any specific requirements for the control reliability of technical protective measures, the determination of such reliability in this report is based on (DIN) EN ISO 13849-1 “Safety of machinery – Safety-related parts of control systems”, harmonised under the Machinery Directive. The standard can serve as a guideline for manufacturers of powered height-adjustable treatment tables, ensuring that their risk-reducing protective measures meet the requirements of the directive.

Résumé

Évaluation de l'efficacité des mesures constructives et techniques visant à réduire les risques liés aux dangers mécaniques inhérents aux tables de physiothérapie électriques réglables en hauteur – Guide pratique destiné aux fabricants et aux utilisateurs

Les tables de physiothérapie électriques réglables en hauteur sont très répandues dans les domaines de la médecine, de la kinésithérapie, du massage et de l'esthétique. Le réglage de la hauteur, qui s'effectue généralement à l'aide d'une pédale, permet aux patients de monter et de descendre plus facilement de l'appareil, et au personnel de travailler de façon plus ergonomique. Toutefois, des accidents parfois graves, voire mortels, se produisent régulièrement avec ce type de tables : l'utilisateur, le patient ou une tierce personne se retrouvent alors dangereusement coincés entre les éléments de la table.

Utilisés dans un cadre médical, ces tables de physiothérapie relèvent du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et doivent respecter les exigences essentielles de sécurité et de performance qu'il prévoit. Équipés d'un système électrique de réglage de la hauteur, ces tables sont également soumises aux exigences de la directive 2006/42/CE (Directive Machines), quelle que soit leur utilisation. Ces exigences sont définies par la spécification technique DIN VDE V 0750-2-52-2:2021-10 « Appareils électriques médicaux – partie 2-52-2 : Spécifications particulières de sécurité, incluant les caractéristiques de fonctionnement essentielles des tables de physiothérapie ». Ainsi, dans le cas de tables dont la conception ne permet pas d'exclure un accident, le risque de coincement entre les parties de la table doit être réduit par des mesures de protection constructives ou techniques.

Comme ces mesures de protection ne peuvent généralement pas empêcher les accidents quelle que soit la situation, leur choix et leur mise en œuvre doivent tenir compte des scénarios d'accident et des situations dangereuses potentiels. Pour ce faire, le présent rapport propose une méthode d'évaluation de l'efficacité d'une mesure de protection. Les facteurs susceptibles de réduire l'efficacité d'une telle mesure sont également abordés. Une procédure détaillée de mise en œuvre de cette méthode, ainsi qu'une série d'exemples d'évaluation, faciliteront son utilisation.

Étant donné que la norme DIN VDE V 0750-2-52-2 ne comporte aucune exigence concrète en matière de fiabilité technique des mesures de protection, ce rapport se base sur la norme DIN EN ISO 13849-1 « Sécurité des machines – Parties des systèmes de commande liées à la sécurité », harmonisée conformément à la Directive Machines, afin d'évaluer cette fiabilité. Conformément à cette directive, cette norme peut servir de guide aux fabricants de tables de physiothérapie électriques à hauteur réglable pour la mise au point technique des mesures de protection réduisant ces risques.

Resumen

Evaluación de la eficacia de las medidas constructivas y técnicas para reducir el riesgo de peligros mecánicos de las camas médicas eléctricas de altura regulable: ayuda práctica para fabricantes y operadores

Las camas eléctricas de altura regulable se utilizan ampliamente en el campo de la medicina, la fisioterapia, los masajes y la cosmética. La regulación de la altura, que suele realizarse con la ayuda de un interruptor de pie, facilita la subida y bajada de la persona tratada y permite al personal especializado trabajar de forma ergonómica. Sin embargo, en relación con estas camillas, se producen habitualmente accidentes, algunos de ellos graves y a veces mortales, en los que la persona que las utiliza, que está siendo tratada o una tercera persona queda peligrosamente atrapada entre los elementos de la camilla.

Estas camas, cuando se utilizan con fines médicos, están cubiertas por el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y deben cumplir con los requisitos básicos de seguridad y rendimiento indicados. Además, si están equipadas con un mecanismo eléctrico de regulación de altura, también se aplican los requisitos de la Directiva 2006/42/CE (Directiva sobre máquinas), independientemente de su uso previsto. Estos requisitos se especifican en la norma técnica DIN VDE V 0750-2-52-2:2021-10 «Equipos electromédicos – Parte 2-52-2»: Reglas especiales para la seguridad básica y el rendimiento básico de las camas médicas». En consecuencia, en las camas médicas en las que no se puede descartar un accidente debido a su diseño, el riesgo de atrapamiento entre las partes de cama debe reducirse mediante medidas de protección constructivas o técnicas.

Dado que estas medidas de protección normalmente no pueden prevenir accidentes en todas las situaciones, se deben tener en cuenta los posibles escenarios de accidentes y situaciones de peligro al seleccionarlas y diseñarlas. Para ello, este informe presenta un procedimiento con el que se puede evaluar la eficacia de una medida de protección. Además, se analizan los diferentes factores que podrían reducir la eficacia de una medida. Una descripción detallada del procedimiento y una serie de ejemplos de evaluación facilitan la aplicación.

Dado que la norma DIN VDE V 0750-2-52-2 no contiene requisitos específicos para la fiabilidad del control de las medidas técnicas de protección, este informe utiliza la norma DIN EN ISO 13849-1 «Seguridad de las máquinas – Partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad», armonizada en el marco de la Directiva sobre máquinas, para determinarlos. Esta norma puede servir de guía a los fabricantes de camas médicas eléctricas de altura regulable para el control del diseño de las medidas de protección con el fin de reducir los riesgos de conformidad con la directiva.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	8
1.1	Risiken an energetisch höhenverstellbaren Liegen	8
1.2	Erhöhte Sicherheitsanforderungen	8
2	Rechtliche Anforderungen	9
2.1	Medizinprodukt und Maschine	9
2.2	Drei-Stufen-Methode der Risikominderung.....	9
3	Technische Spezifikation für Liegen.....	11
3.1	Hintergrund und Anwendungsbereich	11
3.2	Risikominderung mechanischer Gefährdungen an Fangstellen	11
3.3	Risikominderung durch andere Risikobeherrschungsmaßnahmen.....	11
4	Bewertungsverfahren	13
4.1	Motivation.....	13
4.2	Gefahrenstellen an Liegen	13
4.3	Unfallszenarien	14
4.4	Wirksamkeitsmatrix.....	15
4.5	Wirksamkeitsgrad.....	15
4.6	Wirksamkeitsmindernde Faktoren.....	17
	Anhang A: Hinweise zur Durchführung des Verfahrens.....	19
	Anhang B: Bewertungsbeispiele	23
	Anhang C: Beispiele risikomindernder Maßnahmen	27
	Anhang D: Erforderlicher Performance Level nach DIN EN ISO 13849-1	28
	Anhang E: Auswertung des Unfallgeschehens an Liegen	31

1 Einleitung

1.1 Risiken an energetisch höhenverstellbaren Liegen

Der Vorgang der Höhenverstellung an energetisch höhenverstellbaren Liegen birgt erhebliche Risiken für das anwendende Fachpersonal, behandelte Personen und Dritte. Vor allem im Zusammenhang mit fußbetätigten Bedienelementen kommt es immer wieder zu schweren, mitunter tödlichen Unfällen. So führte bei Reinigungsarbeiten unterhalb der Liege die versehentliche Betätigung des am Boden befindlichen Bedienelements in zwei Fällen zu tödlichen Verletzungen. Im Zusammenhang mit Kindern behandelter Personen, die während der Behandlung unter die Liege krabbelten, kam es bei fünf Vorkommnissen zu tödlichen Unfällen.

Dabei sind bei Unfällen nicht nur unbeabsichtigte Betätigungen Dritter in ungewöhnlichen Situationen ausschlaggebend. Auch in regulären Anwendungsszenarien kann die beabsichtigte Auslösung des Höhenverstellmechanismus durch die anwendende Person zu schweren Quetschverletzungen oder Frakturen führen. Dies ist etwa dann der Fall, wenn die herunterfahrende Liege das Knie der Bedienperson so einklemmt, dass der heruntergedrückte Fuß nicht mehr vom Bedienelement entfernt werden kann, um die Abwärtsbewegung zu stoppen.

1.2 Erhöhte Sicherheitsanforderungen

Um dem anhaltenden Unfallgeschehen Rechnung zu tragen, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Gültigkeit ab Dezember 2020 eine Empfehlung veröffentlicht (Fall-Nr. 0785/03) [1], wonach die Auslegung des Sicherheitskonzepts von Liegen nach dem Prinzip der integrierten Sicherheit zu erfolgen hat. Darunter sind Maßnahmen vorrangig konstruktiver, aber auch technischer Art zu verstehen, die das Risiko einer Einklemmung ohne willentliches Zutun der Bedienperson ausreichend mindern oder im Idealfall gar nicht erst entstehen lassen.

Die im Jahr 2004 ebenfalls durch das BfArM ausgesprochene Empfehlung (Referenz-Nr. 913/0704b) zur Ausrüstung von Liegen mit einem sperrstiftbetätigten Schlüsselschalter (Sperrbox) wird durch diese Schrift abgelöst, nachdem es auch an entsprechend ausgerüsteten Liegen zu schweren Unfällen gekommen war. Sperrboxen bleiben demnach zwar erlaubt, sind als alleinige risikomindernde Maßnahme aber nicht mehr ausreichend.

2 Rechtliche Anforderungen

2.1 Medizinprodukt und Maschine

Liegen sind nach Definition der seit Mai 2021 anzuwendenden europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) [2] in der Regel als Medizinprodukte zu betrachten. Als solche müssen sie den in Anhang I Kapitel 2 der MDR festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen. Dabei sind neben ergonomischen Merkmalen der Liege auch mögliche Anwendungsfehler zu berücksichtigen und hierdurch entstehende Risiken zu minimieren.

Verfügt die Liege über einen energetischen Höhenverstellmechanismus, gelten unabhängig von der Einstufung als Medizinprodukt die durch die Richtlinie 2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) [3] in nationales Recht umgesetzten Anforderungen des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) [4]. Als Maschine im Sinne der Maschinenrichtlinie gilt nach Artikel 2 Absatz 2 eine Gesamtheit zu einer bestimmten Anwendung miteinander verbundener Teile, von denen mindestens eines über ein Antriebssystem bewegt werden kann, das nicht auf der unmittelbar eingesetzten menschlichen Kraft beruht. Im Gegensatz zur Einstufung eines Produkts als Medizinprodukt erfolgt die Einstufung als Maschine somit unabhängig von ihrem Verwendungszweck. Damit muss eine mit energetisch betriebenem Höhenverstellmechanismus ausgestattete Liege zusätzlich die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen aus Anhang I der Maschinenrichtlinie erfüllen, sofern die darin genannten Anforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß MDR (siehe oben). Demnach müssen Liegen so konstruiert und gebaut werden, dass bei der Verwendung – auch unter Berücksichtigung einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung – weder anwendende noch behandelte Personen oder Dritte gefährdet werden.

2.2 Drei-Stufen-Methode der Risikominderung

Sowohl MDR als auch die Maschinenrichtlinie geben für den Prozess der Risikominderung ein dreistufiges Vorgehen vor:

1. Risikominderung durch inhärent sichere Konstruktion
2. Risikominderung durch technische Schutzmaßnahmen
3. Risikominderung durch Anwenderinformation

Maßnahmen der inhärenten Sicherheit haben demnach Vorrang vor allen anderen Maßnahmen der Risikominderung.

derung. Erst wenn alle Möglichkeiten, Risiken durch konstruktive Merkmale zu beseitigen, vollständig ausgeschöpft wurden, kommt die nächste Stufe zur Anwendung.

Das Verfahren der Risikominderung ist iterativ. Jede zur Risikominderung einer Gefährdung eingesetzte Maßnahme muss auf verbleibende Restrisiken hin betrachtet werden und dahingehend beurteilt werden, ob neue Gefährdungen entstanden sind. Diese sind dann wieder risikomindernd zu behandeln.

Der Prozess ist für jede Gefährdung durchzuführen.

Inhärent sichere Konstruktion

Die erste Stufe der Risikominderung ist die inhärent sichere Konstruktion. Dabei handelt es sich um konstruktive Maßnahmen, die das Entstehen einer Gefährdung von vornherein entweder vollständig ausschließen oder das mit ihr verbundene Risiko auf ein minimales Maß senken.

Der Schritt steht deshalb an erster Stelle, weil inhärente Schutzmaßnahmen in der Regel über alle Lebensphasen des Produkts hinaus wirksam bleiben, ihre Wirksamkeit nicht von ihrer Anwendung durch den Nutzer abhängig ist und sie nicht durch Versagen steuerungstechnischer Komponenten oder durch Manipulation ausfallen oder außer Kraft gesetzt werden können.

So verhindert bei der Konstruktion der Liege etwa das Vorsehen eines Säulenhubs von vornherein die Entstehung von Gefährdungen im Hubmechanismus. Ebenso kann eine besondere Konstruktion des Antriebs die beim Herunterfahren der Liege wirkenden Antriebskräfte mindern und so die Verletzungsschwere bei Unfällen senken.

Technische Schutzmaßnahmen

Die zweite Stufe des Risikominderungsprozesses schließt jegliche zur Minderung vorhandener Restrisiken eingesetzten technischen Schutzmaßnahmen ein. Darunter fallen beispielsweise sowohl Schutzmaßnahmen zum Stillsetzen des Medizinprodukts bzw. der Maschine bei Eintritt einer Gefährdung als auch Einrichtungen zur Abschirmung der Gefahrenbereiche.

Sofern es sich um Schutzmaßnahmen handelt, die bei Gefahreneintritt eine Reaktion der Steuerung erfordern, etwa zum sicheren Stillsetzen nach Berühren einer Schaltleiste, ist die entsprechende Steuerungsfunktion in einer der Höhe des Risikos entsprechenden Zuverlässigkeit umzusetzen. Ein geeignetes Werkzeug zur Ermittlung der notwendigen Risikominderung und der erforderlichen

Zuverlässigkeit der sicherheitsbezogenen Steuerung bietet das in Anhang D vorgestellte Verfahren zur Risikominderung der unter der Maschinenrichtlinie harmonisierten Sicherheitsfachgrundnorm DIN EN ISO 13849-1 Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze [5].

Technische Schutzmaßnahmen im Zusammenhang mit Liegen sind etwa im Gefahrenbereich angebrachte Schaltleisten, bei deren Berührung die Liege sicher stillgesetzt wird, oder die Messung des Antriebsmoments, um das Auflaufen der Liege auf ein Hindernis zu detektieren und die entsprechende Reaktion – z. B. das Reversieren der Liegenbewegungen – einzuleiten.

Auch die Abschirmung von Gefahrenstellen, etwa durch Schutzbleche, zählt zu den technischen Schutzmaßnahmen.

Benutzerinformationen

Zur Minderung der nicht in den vorherigen Stufen zu beseitigenden Restrisiken sieht die dritte und letzte Stufe die Information der Benutzenden des Medizinprodukts bzw. der Maschine vor. Hierzu zählen die Unterrichtung der Anwendenden durch Schulungen und Unterweisungen, aber auch eindeutig zuordenbare Warnhinweise und Signale. Die mit Restrisiken behafteten Gefahrenstellen müssen in der Betriebsanleitung des Medizinprodukts bzw. der Maschine benannt werden.

3 Technische Spezifikation für Liegen

3.1 Hintergrund und Anwendungsbereich

Als normative Richtlinie für die Konstruktion medizinisch genutzter Liegen mit elektrischem Höhenverstellmechanismus galten bis zuletzt lediglich die allgemeinen Anforderungen der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale [6]. Für Liegen, die nicht in den Anwendungsbereich der Norm fielen, gab es keine normativen Vorgaben. Da das anhaltende Unfallgeschehen an Liegen in der Praxis jedoch Gefährdungspotenziale offenbarte, die durch Anwendung der Grundlagennorm nicht spezifisch genug adressiert wurden, wurde als Ergänzung der IEC 60601-1 die Technische Spezifikation DIN VDE V 0750-2-52-2 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Liegen [7] erarbeitet. In den Anwendungsbereich fallen nun explizit auch Liegen, die nicht elektrisch betrieben werden, sowie solche, deren Anwendungsbereich nicht im medizinischen Bereich liegt und die nicht unter die Verordnung für Medizinprodukte fallen.

3.2 Risikominderung mechanischer Gefährdungen an Fangstellen

Der für die Risikominderung an Quetsch- und Scherstellen relevante Abschnitt 9.2.2 Fangstellen der Grundlagennorm wurde in der Technischen Spezifikation um speziell für Liegen geltende Anforderungen ergänzt. Für Liegen nicht relevante oder zutreffende Anforderungen der Grundlagennorm wurden entsprechend ersetzt.

Das durch den Prozess der Risikominderung führende Ablaufdiagramm (Abbildung 1) trägt durch die Priorisierung konstruktiver risikomindernder Eigenschaften gegenüber technischen Schutzmaßnahmen dem in der Medizinprodukteverordnung und der Maschinenrichtlinie geforderten dreistufigen Verfahren der Risikominderung Rechnung. Durch Mindestspaltmaße und ausreichende Sicherheitsabstände können Gefährdungen durch Quetschen und Scheren an den betreffenden Stellen von vornherein durch inhärente Sicherheit konstruktiv ausgeschlossen werden.

Technische Schutzmaßnahmen zur Minderung verbleibender Restrisiken werden in der Norm unterteilt in prioritär zu verwendende trennende Schutzvorrichtungen und weitere, in die Steuerung eingebundene Schutzmaßnahmen. Der Grund für diese Priorisierung liegt darin, dass trennende Schutzvorrichtungen nicht von der Zuverlässigkeit der Steuerung abhängen und daher nicht durch Bauteilfehler ausfallen können.

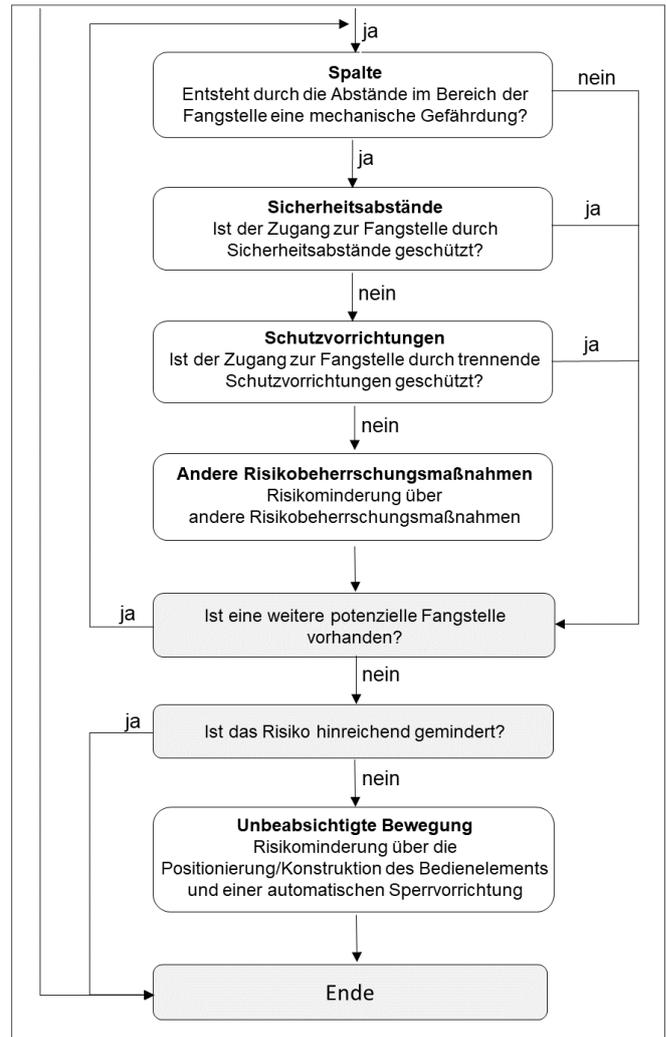


Abbildung 1: Risikominderung mechanischer Gefährdungen an Fangstellen nach VDE V 0750-2-52-2

Bei der Risikobeurteilung potenzieller Fangstellen ist zu berücksichtigen, dass auch der beim ersten Blick nicht als Fangstelle ersichtliche Bereich unterhalb des äußeren Liegenrahmens berücksichtigt werden muss. Ausschlaggebend hierfür ist das Unfallgeschehen, bei dem die seitlich vor der Liege sitzende Person bei der Betätigung des Fußbedienelements eine Verletzung durch den auf das Knie herabfahrenden Liegenrahmen erleidet. Als Konsequenz hieraus muss auch für Liegen mit Säulenhub, bei denen konstruktionsbedingt im Hubmechanismus keine Fangstellen entstehen, der Prozess der Risikominderung durchlaufen werden.

3.3 Risikominderung durch andere Risikobeherrschungsmaßnahmen

Lässt sich weder konstruktiv noch mittels trennender Schutzvorrichtungen das Risiko mechanischer Gefährdungen ausreichend mindern, sind weitere

Schutzmaßnahmen erforderlich. In der Technischen Spezifikation werden diese unter dem Abschnitt 201.9.2.2.4.4 „Andere Risikobeherrschungsmaßnahmen“ beschrieben. Ziel der Schutzmaßnahmen ist, dass

- bewegte Teile nicht ungewollt anlaufen können, während sie in der Reichweite von Personen sind,
- bei Auslösen des Verstellmechanismus die Liegenbewegung gestoppt wird, sobald eine Fangstelle erreicht ist,
- bei einer Kollision die hierbei wirkenden Kräfte auf ein vertretbares Maß reduziert werden.

Neben den hier genannten Maßnahmen sind auch andere möglich, sofern diese einen gleichwertigen oder höheren Schutz bieten.

Während die beiden in der Norm an erster Stelle genannten Schutzziele zur Stillsetzung der Liegenbewegungen einen Eingriff der Steuerung erfordern, kann das letztgenannte Schutzziel auch auf konstruktivem Wege durch eine besondere Antriebskonstruktion erreicht werden. Laut dem in der MDR und Maschinenrichtlinie geforderten Drei-Stufen-Prinzip der Risikominderung wäre eine konstruktive Lösung des letztgenannten Schutzziels prioritär zu verfolgen, auch wenn dies in der Norm so nicht explizit gefordert wird.

Im Folgenden soll ein Verfahren vorgestellt werden, das es Herstellfirmen ermöglicht, die Wirksamkeit risikomindernder Maßnahmen zu bewerten. Die Bewertung erfolgt dabei unter Berücksichtigung der üblichen Anwendungs- bzw. der möglichen Unfallszenarien sowie der für das Unfallgeschehen hauptsächlich relevanten Gefahrenstellen: des Bereichs unterhalb des äußeren Liegenrahmens sowie des Hubmechanismus der Liege.

4 Bewertungsverfahren

4.1 Motivation

Die in der Technischen Spezifikation angedeuteten Maßnahmen zeigen bei näherer Betrachtung unterschiedliche Grade der Wirksamkeit: So steht die vollständige Verhinderung von Kollisionen, z. B. durch bereichsübergreifende Sensoren, in der Norm gleichwertig neben kraftbegrenzenden Maßnahmen nach einer Kollision. Gerade im Hinblick auf die letztgenannte Maßnahme ist zu hinterfragen, ob hier in allen Anwendungsszenarien, also auch bei voller Belastung der Liegefläche und für alle vorhandenen Fangstellen, eine der notwendigen Risikominderung adäquate Wirksamkeit erreicht werden kann. Das Bewertungsverfahren soll dabei helfen, die Wirksamkeit einer Maßnahme im Hinblick auf die jeweils betrachtete Gefährdung einschätzen zu können.

Die Anwendbarkeit ist dabei nicht auf technische Schutzmaßnahmen im Sinne der zweiten Stufe der Risikominderung nach MDR und Maschinenrichtlinie begrenzt (siehe Abschnitt 2.2). Als Risikobeherrschungsmaßnahme im Sinne der DIN VDE V 0750-2-52-2 (siehe Abschnitt 4.3) können auch Maßnahmen geltend gemacht werden, die rein konstruktiv wirken und somit der ersten Stufe der Risikominderung zuzurechnen sind. Dies gilt zum Beispiel für risikomindernde Ansätze, die durch eine besondere Konstruktion des Antriebs die beim Herabfahren der Liege wirkenden Kräfte auf ein ungefährliches Maß zu mindern suchen, ohne dass ein Eingriff der Steuerung notwendig würde. Auch für diese Maßnahmen kann das Verfahren aufschlussreiche Ergebnisse liefern.

4.2 Gefahrenstellen an Liegen

Das Unfallgeschehen an Liegen wird vorrangig dadurch bestimmt, dass ein oder mehrere Körperteile einer betroffenen Person bei einer beabsichtigten oder unbeabsichtigten Betätigung des Bedienelements zwischen zwei Teilen der Liege gequetscht werden. Dabei lassen sich die Gefahrenstellen zu zwei Hauptgefahrenbereichen gruppieren:

- A. Bereich zwischen dem Fußbedienelement und dem oberem Liegenrahmen
- B. der Bereich im Hubmechanismus

Für beide Gefahrenstellen ist das Risiko am größten, wenn die Liege mit einem Fußbedienelement ausgestattet ist, bei dem die Bedienrichtung des Bedienelements der Laufrichtung der Liege entspricht, da hier ein Herabfahren der Liege dazu führen kann, dass der Fuß oder ein anderes Körperteil des Anwendenden auf das Bedienelement gedrückt und so ein Stillsetzen der Liegenbewe-

gung verhindert wird. Im Folgenden werden die an den genannten Gefahrenstellen auftretenden Gefährdungen mit Gefährdungstyp A und Gefährdungstyp B referenziert.

Gefährdungstyp A

Mit dem Gefährdungstyp A wird hier die Gefahr einer Einklemmung während des sachgemäßen Betriebs der Liege durch beabsichtigte (Gefährdungstyp A1) oder unbeabsichtigte Betätigung (Gefährdungstyp A2) des Fußbedienelements bezeichnet.

Dabei werden die unteren Extremitäten der betroffenen Person vom Knie abwärts zwischen dem Fußbedienelement und dem oberen Liegenrahmen so eingeklemmt, dass es zu Frakturen im Fußgelenk, Unter- und Oberschenkel kommen kann. Ist es der betroffenen Person nach Eintreten der Kollision nicht möglich, den Fuß vom Bedienelement zu entfernen, steigt das Risiko einer schweren Verletzung stark an.

Auslöser der Liegenbewegung ist in der Regel die anwendende oder die behandelte Person.

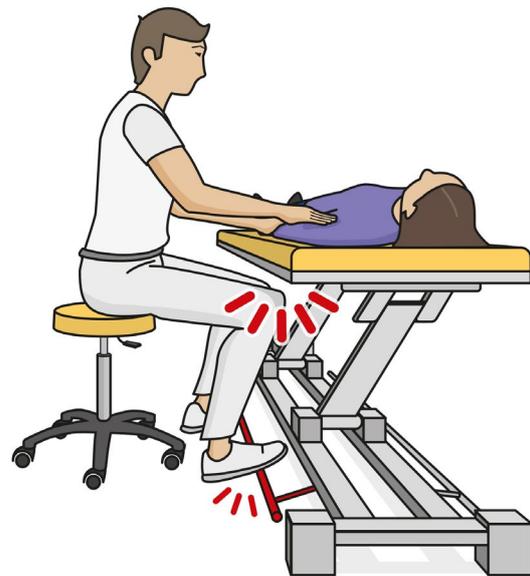


Abbildung 2: Gefährdungstyp A
(Bildquelle: BGW/Schierriger)

In seltenen Fällen auftretende Einklemmungen, die eine an der gegenüberliegenden Seite der Liege sitzende Person beim Herabfahren der Liege erleidet, werden hier nicht mit einbezogen. Es sollte jedoch bei der abschließenden Bewertung einer Maßnahme als gegebenenfalls wirksamkeitsmindernder Faktor berücksichtigt werden, wenn durch eine Maßnahme das Risiko einer Fremdeinklemmung nicht gemindert werden kann (Abschnitt 5.6).

Gefährdungstyp B

Die Gefährdung entsteht nur, wenn sich Personen in den Gefahrenbereich des Hubmechanismus begeben. Da dies in der Regel weder die anwendende noch die behandelte Person ist, kommen hier nahezu ausschließlich Dritte zu Schaden, wie etwa Kinder oder Reinigungspersonal.

Unfälle, die in diesem Zusammenhang geschehen, gehen fast ausschließlich auf eine unbeabsichtigte Auslösung der Liegenbewegung zurück. Dabei werden ein oder mehrere Körperteile der betroffenen Person im Hubmechanismus oder zwischen oberem und unterem Liegenrahmen gequetscht. Ist der Auslöser der Liegenbewegungen die betroffene Person selbst und wird diese bei herabfahrendem Liegenrahmen so eingeklemmt, dass ein Lösen des Bedienelements nicht mehr mög-

lich ist, steigt die Wahrscheinlichkeit stark an, dass der Unfall tödlich endet. Auslöser der Liegenbewegung ist in den überwiegenden Fällen die betroffene Person selbst. Krabbeln Kinder unbeobachtet in den Gefahrenbereich unter der Liege, kann es in seltenen Fällen jedoch auch im bestimmungsgemäßen Betrieb der Liege und bei beabsichtigter Auslösung der Liegenbewegungen durch die anwendende Person zu Unfällen durch Fremdeinklemmung kommen. Zur Vereinfachung der Betrachtung werden diese Unfälle hier vernachlässigt. Die Frage, ob durch eine Maßnahme auch das Risiko von Fremdeinklemmungen gemindert wird, sollte als gegebenenfalls wirksamkeitsmindernder Faktor bei der abschließenden Bewertung einer Maßnahme jedoch auch hier mit berücksichtigt werden (Abschnitt 5.6).

Tabelle 1:
Gefährdungstypen (Übersicht)

Referenz/Typ	Gefährdungstyp A	Gefährdungstyp B
Gefahrenstelle	Bereich zwischen Fußbedienelement und Liegenrahmen	Hubmechanismus
Gefährdung	Quetschen	Quetschen, Scheren
Ursache	Beabsichtigte Auslösung einer Liegenbewegung (Gefährdungstyp A1) oder Unbeabsichtigte Auslösung einer Liegenbewegung (Gefährdungstyp A2)	Unbeabsichtigte Auslösung einer Liegenbewegung
Verursachende Person	Anwendende oder behandelte Person	Dritte
Bauform	Alle Bauformen, inklusive Säulenhub	Gelenkhub, Scherenhub

4.3 Unfallszenarien

Nach Auswertung des Unfallgeschehens (siehe Anhang E) können schwerpunktmäßig fünf Unfallszenarien (US) definiert werden:

Möglich sind Unfälle bei Auslösung der Liegenbewegungen ...

... außerhalb der Praxiszeit (US1)

Dies ist etwa dann der Fall, wenn eine Reinigungskraft außerhalb der Praxiszeit beim Reinigungsvorgang unterhalb der Liege unbeabsichtigt eine Liegenbewegung auslöst und dabei im Hubmechanismus eingeklemmt wird.

... innerhalb der Praxiszeit, aber in Abwesenheit der autorisierten Person (US2)

Dieses Unfallszenario betrifft all die Fälle, in denen sich eine zu behandelnde Person und/oder Dritte unbeaufsichtigt – etwa beim Warten auf eine Behandlung – im Behandlungszimmer befinden und eine der Personen beabsichtigt – etwa aus Langeweile oder Neugier – oder

unbeabsichtigt eine Liegenbewegung auslöst und es zu einer Einklemmung kommt.

... unter Aufsicht, aber nicht in unmittelbarer Nähe der autorisierten Person (US3)

Dieses Unfallszenario trifft etwa dann zu, wenn sich das behandelnde Fachpersonal zwar mit der behandelten Person im selben Raum, nicht aber in der unmittelbaren Nähe der Liege befindet. Eine Liegenbewegung kann dann beabsichtigter- oder unbeabsichtigterweise durch die zu behandelnde Person oder eine dritte, ebenfalls im Raum befindliche Person ausgelöst werden.

... in unmittelbarer Nähe der autorisierten Person (US4)

Dieses Unfallszenario betrifft vor allem Fälle, in denen sich neben dem autorisierten Fachpersonal und der zu behandelnden Person noch weitere, nicht autorisierte Personen im Raum befinden. Dies können etwa Angehörige und insbesondere Kinder der zu behandelnden Person sein, die beabsichtigt oder unbeabsichtigt, während sich die behandelte Person auf der

Liege befindet, eine Absenkung der Liege auslösen und dabei gegebenenfalls selbst zu Schaden kommen.

... durch die autorisierte Person (in der Regel während der Praxiszeit) (US5)

Dieses Unfallszenario betrifft die Fälle, in denen die Liegenbewegungen durch das autorisierte Fachpersonal im Rahmen einer Behandlung ausgelöst werden und es infolgedessen zu einer Selbsteinklemmung kommt. Die Auslösung kann beabsichtigt oder unbeabsichtigt geschehen.

Mit Ausnahme des Unfallszenarios 5 wird für alle Unfallszenarien angenommen, dass die Liegenbewegung jeweils durch eine nicht-autorisierte Person ausgelöst wird.

Mit den genannten Unfallszenarien US1 bis US5 wird der Großteil der möglichen Unfallszenarien abgedeckt. Unfallszenarien, die durch die genannten Fälle nicht behandelt werden, sollten in der Nachbetrachtung gesondert berücksichtigt werden. Hierzu gehören etwa Unfälle durch Fremdeinklemmung (Abschnitt 5.6).

Zur Vereinfachung der Betrachtung wird davon ausgegangen, dass sich bei Unfällen außerhalb der Praxiszeit oder wenn sich die autorisierte Person nicht in der unmittelbaren Nähe der Liege aufhält, keine Person auf der Liege befindet. Entsprechend können die Unfallszenarien, wie in Tabelle 2 dargestellt, zusammengefasst werden.

Tabelle 2:
Unfallszenarien (Übersicht)

Auslösende Person		Nicht-autorisierte Person			Autorisierte Person	
Praxisbetrieb	Kein Praxisbetrieb	Praxisbetrieb				
Last	Keine Person auf der Liege (geringe Last)			Person auf der Liege (hohe Last)		
Nähe der autorisierten Person	Abwesenheit	Abwesenheit	Aufsicht	Unmittelbare Nähe	Unmittelbare Nähe	
Unfallszenario	US1	US2	US3	US4	US5	

4.4 Wirksamkeitsmatrix

Zur Beurteilung der Wirksamkeit einer zur Risikominderung eingesetzten konstruktiven oder technischen Risikobeherrschungsmaßnahme im Sinne der DIN VDE V 0750-2-52-2 werden zwei Aspekte berücksichtigt:

1. Die Wirksamkeit in Bezug auf die definierten Unfallszenarien
2. Die Wirksamkeit in Bezug auf die definierten Gefährdungstypen (diese berücksichtigen die Gefahrenstelle und gegebenenfalls den Aspekt der beabsichtigten oder unbeabsichtigten Betätigung)

Das Ergebnis ist eine aus den Unfallszenarien US1 bis US5 (Zeilen) und den Gefährdungstypen A1, A2 sowie B (Spalten) gebildete Wirksamkeitsmatrix (Tabelle 3). Für jeden Eintrag der Matrix erfolgt eine Einschätzung der in Bezug auf Unfallszenario und Gefährdungstyp erreichten Wirksamkeit der betrachteten Schutzmaßnahme.

Tabelle 3:
Wirksamkeitsmatrix

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5			
	US4			
	US3			
	US2			
	US1			

4.5 Wirksamkeitsgrad

Bei der Einstufung des Wirksamkeitsgrades wird von folgenden Prämissen ausgegangen:

- Die Maßnahme ist aktiv.
- Die Maßnahme funktioniert.
- Die Maßnahme wird verwendet.

Der Einstufung wird die nachfolgende Skala zugrundegelegt.

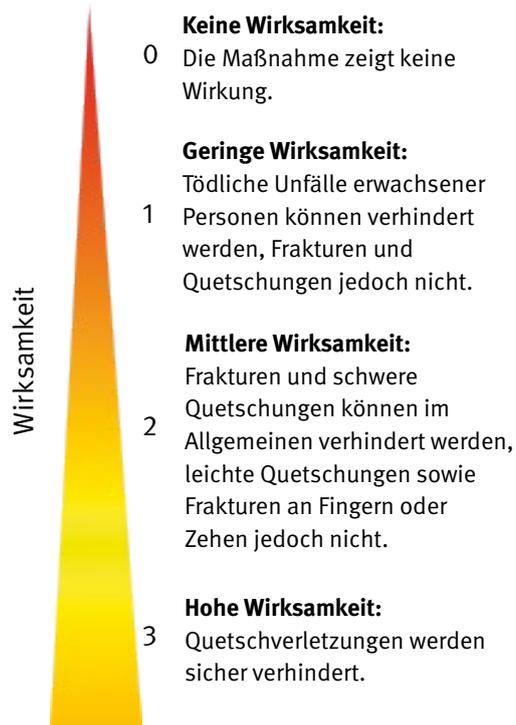


Abbildung 4: Wirksamkeitsgrad

Wird eine Maßnahme willentlich außer Kraft gesetzt oder schlichtweg nicht verwendet, kann die ermittelte Wirksamkeit nicht erreicht werden. Die Frage, ob eine Maßnahme umgangen oder nicht verwendet wird, kann an dieser Stelle noch nicht berücksichtigt werden. Die Möglichkeit der Nichtbenutzung ist bei der abschließenden Interpretation der Ergebnisse jedoch mit zu berücksichtigen (Abschnitt 4.6).

Die Summierung der erreichten Wirksamkeitsgrade ergibt den theoretischen Gesamtwert der Wirksamkeit der betrachteten Maßnahme. Der höchste erreichbare Gesamtwert beträgt 45 Punkte, wobei maximal 30 Punkte auf den Gefährdungstyp A sowie 15 Punkte auf den Gefährdungstyp B entfallen können.

Tabelle 4:
Maximal erreichbarer Wirksamkeitsgrad

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	$\sum A = 30$		$\sum B = 15$
	US4			
	US3	$\sum = 45$		
	US2			
	US1			

Beim Vergleich der jeweils erreichbaren Gesamtpunktzahl fällt auf, dass der Gefährdungstyp B gegenüber dem Gefährdungstyp A unterrepräsentiert ist. Der Grund hierfür ist die für Gefährdungstyp B nicht vorliegende Relevanz der Aufteilung in beabsichtigte und unbeabsichtigte Betätigung des Verstellmechanismus. Quantitativ kann dies durch ein etwaiges geringeres Unfallgeschehen oder eine etwaige geringere potenzielle Verletzungsschwere jedoch nicht begründet werden. Wie ein Blick auf das an Liegen beobachtete Unfallgeschehen zeigt (Anhang E), sind Unfälle auf die beiden Hauptgefahrenstellen nahezu gleich verteilt, während die mögliche Verletzungsschwere mit sieben tödlich verlaufenden Unfällen im Hubmechanismus sogar besonders hoch ist. Entsprechend ist von einer rein quantitativen Wertung der erreichten Gesamtpunktzahl für die jeweiligen Gefährdungstypen abzusehen. Stattdessen sollte bei der Interpretation und anschließenden Wertung der ermittelten Wirksamkeitsmatrix darauf geachtet werden, dass auch für den Gefährdungstyp B eine ausreichende Wirksamkeit erzielt wird.

Bildet man das an Liegen stattfindende Unfallgeschehen auf die Wirksamkeitsmatrix ab, so ergibt sich zudem ein Schwerpunkt auf dem ersten Feld der Matrix (Unfallszenario US5, Gefährdungstyp A1). Wie die Unfallstatistik zeigt (Anhang E), geschehen durch Selbsteinklemmung der autorisierten Person im Praxisbetrieb allein etwa 25 % aller Unfälle an Liegen. Entsprechend sollte in diesem Feld idealerweise der Maximalwert erreicht werden.

Die Einstufung des Wirksamkeitsgrades bzw. der bei Einsatz der Maßnahme maximal möglichen Verletzungsschwere ist gegebenenfalls nicht immer intuitiv durchzuführen. Anders als im Maschinenbereich, wo man in Bezug auf Alter und körperliche Konstitution der an der Maschine arbeitenden und möglicherweise zu Schaden kommenden Personen von einer relativ homogenen Gruppe ausgehen kann, ist dies – gerade im medizinischen Bereich – bei Liegen nicht möglich. Da bei Unfällen an Liegen nicht nur Personal, sondern auch behandelte Personen und Dritte jeden Alters zu Schaden kommen, ist der Kreis potenziell Gefährdeter kaum bis gar nicht einzugrenzen. So können die gleichen Kräfte, die bei einer Kollision auf die betroffene Person wirken, für einen erwachsenen Menschen guter Konstitution zu einer reversiblen Verletzung führen, für ein Kind aber tödlich sein.

Vor diesem Hintergrund sollte bei der Einschätzung des Wirksamkeitsgrades einer technischen Schutzmaßnahme immer der Worst Case berücksichtigt werden, solange keine Einschränkung des gefährdeten Personenkreises durch die Einsatzumgebung der Liege angenommen werden kann.

4.6 Wirksamkeitsmindernde Faktoren

Neben Unfällen, bei denen eine Person durch eine selbst initiierte Auslösung der Liegenbewegung zu Schaden kommt, geschehen bei etwa jedem siebten Vorfall auch Unfälle, bei denen durch die Liegenbewegungen eine zweite Person eingeklemmt wird, sogenannte Fremdeinklemmungen (Anhang E). Wie bei der Einführung der Gefährdungstypen in Abschnitt 4.2 erläutert, berücksichtigt die Wirksamkeitsmatrix primär Selbsteinklemmungen durch die die Liegenbewegung auslösende Person. Dies ist darin begründet, dass die Risikominderung bei Fremdeinklemmungen allein von der individuellen und schwer zu kalkulierenden Reaktionsfähigkeit der die Liegenbewegung auslösenden Person abhängen kann. Jede betrachtete Maßnahme sollte daher daraufhin hinterfragt werden, ob der ermittelte Wirksamkeitsgrad auch für Fremdeinklemmungen Gültigkeit beanspruchen kann. Dies ist in positivem Sinne etwa bei kollisionserkennenden oder kraftmindernden Maßnahmen der Fall. Zielt eine Maßnahme hingegen beispielsweise darauf ab, nur den Personenkreis der möglichen Bediener der Liege einzuschränken, ist das Risiko der Fremdeinklemmung in allen Fällen ungemindert, in denen die Liegenbewegung durch die autorisierte Person ausgelöst wird. Dies kann nachträglich in der Wirksamkeitsmatrix durch einen Punktabzug in den in Frage kommenden Fällen kenntlich gemacht werden.

Kann beispielsweise bei Liegen mit zur Bedienrichtung umgekehrter Liegenaufrichtung davon ausgegangen werden, dass die Bedienperson bei einer Kollision die Liegenbewegung rechtzeitig vor einem Gefahreintritt stoppen kann, kann dies bei Fremdeinklemmungen nicht unbedingt vorausgesetzt werden. Hier ist erst eine Reaktion der betroffenen Person auf die erfolgte Kollision und eine entsprechende Reaktion der Bedienperson erforderlich. Eine Herabstufung um einen Wirksamkeitsgrad ist hier somit durchaus begründet.

Ob der unter idealen Bedingungen anzunehmende Risikominderungsgrad einer Maßnahme in der Praxis dauerhaft erreicht werden kann, hängt auch von ihrer Gebrauchstauglichkeit ab. Eine durch geringe Nutzerakzeptanz geminderte Gebrauchstauglichkeit kann etwa dann vorliegen, wenn die Maßnahme eine Änderung im gewohnten Bedienablauf mit sich bringt oder weitere Bedienschritte erfordert.

Wird die risikomindernde Maßnahme über einen längeren Zeitraum als störend wahrgenommen, besteht die Gefahr, dass die anwendende Person Wege sucht, die Maßnahme zu umgehen. Ist die Maßnahme nicht ausreichend hiergegen geschützt, wird die notwendige Risikominderung nicht mehr erreicht. Bei der Auswahl der Maßnahme ist daher immer zu betrachten, ob für die Bedienperson ein

Anreiz besteht, sie außer Kraft zu setzen, und ob sie ausreichend gegen ein Umgehen geschützt ist.

Maßnahmen, deren Anwendung vom Willen der nutzenden Person abhängen, wie dies etwa bei manuellen oder personengebundenen Sperrvorrichtungen der Fall ist, sind besonders zu hinterfragen.

Gerade, wenn ein hoher Wirksamkeitsgrad erreicht werden soll, bei dem bereits Berührungen mit Liegenteilen zu einer sicherheitsgerichteten Reaktion der Steuerung führen sollen (Stillsetzen oder Reversieren der Liegenbewegung), ist bei der Auswahl der risikomindernden Maßnahmen darauf zu achten, wie häufig es zu unbeabsichtigten Auslösungen der risikomindernden Funktion und einer damit verbundenen Blockierung der Bewegungsauslösung kommt. Dies ist etwa dann der Fall, wenn bei einer Liege mit bereichsüberwachender Sensorik (z. B. einer Lichtschranke unterhalb des Liegenrahmens) die Liegenbewegung bereits dann verhindert wird, wenn die anwendende Person ihre Beine unter die Liege stellt, ohne dass eine direkte Gefährdung bestünde. Treten solche ungewollten Auslösungen gehäuft auf, stellt auch dies einen erheblichen Anreiz dar, die Maßnahme – falls möglich – außer Kraft zu setzen oder die Liege zu ersetzen.

Literatur

- [1] Aktualisierte Empfehlung des BfArM, Fall-Nr. 0785/03, Dezember 2020
- [2] Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (kurz: Medizinprodukteverordnung)
- [3] Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) (kurz: Maschinenrichtlinie)
- [4] Produktsicherheitsgesetz vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146, 3147), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. Juli 2021 (BGBl. I S. 3146) geändert worden ist (kurz: Produktsicherheitsgesetz)
- [5] DIN EN ISO 13849-1: Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze (06.16). Beuth, Berlin 2016

4 Bewertungsverfahren

- [6] DIN EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (12.13). Beuth, Berlin 2013
- [7] DIN VDE V 0750-2-52-2: Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Liegen (10.21). Beuth, Berlin 2021

Anhang A: Hinweise zur Durchführung des Verfahrens

A.1 Anwendung der Wirksamkeitsmatrix

Während konstruktive und technische Schutzmaßnahmen an Liegen in der Regel darauf zielen, das mit der energetischen Höhenverstellung verbundene Gesamtrisiko global zu mindern, kann die hierfür erforderliche Wirksamkeit der Maßnahme in vielen Fällen nicht oder nur in einem bestimmten Kontext erreicht werden.

Zur Ermittlung der für die erforderliche Risikominderung notwendigen Wirksamkeit einer Maßnahme dient das in diesem Report vorgestellte Verfahren. Zentraler Bestandteil ist die Wirksamkeitsmatrix. Diese hilft der das Verfahren anwendenden Person, die Wirksamkeit einer Maßnahme in dem überwiegenden Großteil der für das Unfallgeschehen an Liegen relevanten Kontexte einzustufen. Auf diese Weise können Szenarien aufgedeckt werden, in denen eine Maßnahme in Bezug auf die erforderliche Risikominderung gegebenenfalls keine oder nur eine eingeschränkte Wirksamkeit erreicht.

Vor Bewertungsbeginn einer Maßnahme ist es sinnvoll, diese auf ihr Schutzziel hin zu untersuchen, da hierdurch gegebenenfalls bereits definiert ist, in welchen Unfallszenarien und Gefährdungssituationen die Maßnahme Wirksamkeit beanspruchen kann und in welchen Fällen sie gegebenenfalls keine Wirkung zeigt. Ein Beispiel für ein Schutzziel wäre die Verhinderung unbeabsichtigter Betätigungen durch eine automatische Sperrfunktion. So kann diese Maßnahme zwar in dem durch dieses Schutzziel benannten Zusammenhang eine hohe Wirksamkeit erreichen (Gefährdungstypen A2 und B), aber keine Unfälle im Rahmen einer beabsichtigten Betätigung verhindern (Gefährdungstyp A1).

Um die Durchführung des Verfahrens zu erleichtern, kann eine auf die zu bewertende Maßnahme abgestimmte Gruppierung der Felder der Wirksamkeitsmatrix hilfreich sein, entsprechend der durch technische oder konstruktive Schutzmaßnahmen adressierten Bedienkontexte. Bei richtiger Durchführung liegt der Vorteil dieser Gruppierung darin, dass die Wirksamkeit einer Maßnahme nur einmal pro Gruppe und nicht für jedes Matrixfeld einzeln eingestuft werden muss. Zudem hilft sie der anwendenden Person dabei, wo es notwendig ist, verschiedene Maßnahmen miteinander zu kombinieren. Im Folgenden sollen beispielhaft mögliche Gruppierungen gezeigt werden.

Eine mögliche Aufteilung der Matrix besteht in der Gruppierung nach den Gefährdungsbereichen der Liege. Diese sind der Bereich zwischen Liegenrahmen und Fußbedienelement (I) sowie der Bereich im Hubmechanismus der Liege (II).

Tabelle A.1:
Gruppierung nach Gefährdungsbereich

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5			
	US4			
	US3		I	II
	US2			
	US1			

Tabelle A.2:
Gruppierung nach möglicher Verletzungsschwere

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5			
	US4		II	IV
	US3			
	US2		I	III
	US1			

Eine Aufteilung nach Gefährdungsbereichen ist zum Beispiel sinnvoll bei der Bewertung einer Säulenhubkonstruktion, bei der eine Wirksamkeit ausschließlich in dem mit der römischen Ziffer II definierten Bereich der Wirksamkeitsmatrix erreicht werden kann.

Die Gruppierung aus Tabelle A.1 kann auch genutzt werden, wenn die Wirksamkeitsmatrix nach der bei einem Unfall möglichen Verletzungsschwere unterteilt wird. Während Unfälle im Hubmechanismus der Liege in allen Unfallszenarien schwere Verletzungen hervorrufen (II), gehen die Folgen von Unfällen in den mit römisch I bezifferten Kontexten in der Regel nicht über Frakturen hinaus (zur Auswertung der Unfälle nach Unfallszenarien und Verletzungsschwere siehe Anhang E). Zieht man die in den Unfallszenarien als Parameter berücksichtigte Liegenlast zusätzlich in die Betrachtung mit ein, lässt sich hinsichtlich der möglichen Verletzungsschwere die Matrix in vier Bereiche aufteilen, wobei die Höhe der Verletzungsschwere mit der Höhe der römischen Ziffern ansteigt (Tabelle A.2).

So ist für Maßnahmen, bei denen die Risikominderung durch Kraftbegrenzung aufgrund konstruktiver Eigenschaften erreicht werden soll, von einer gemäß Tabelle A.2 abgestuften Wirksamkeit auszugehen. In Anhang B.1.1 wird dies anhand des Beispiels Liegenmechanik mit Freilauf im Detail erläutert.

Auch zur Bewertung der Wirksamkeit von Sperrvorrichtungen ist eine Gruppierung der Matrixfelder sinnvoll. Schutzziel einer Sperrvorrichtung ist im Regelfall, den Verstellmechanismus auslösende Betätigungen innerhalb eines bestimmten Bedienkontextes durch Sperrung sicher zu verhindern. Ein Beispiel wäre der Einsatz eines magnetischen Sperrstifts, den die autorisierte Person beim Verlassen des Behandlungsraumes an sich nimmt. Kann davon ausgegangen werden, dass durch die Sperrvorrichtung ihr Schutzziel erreicht wird, kann für jede Kombination aus Unfallszenario und Gefährdungstyp innerhalb des mit dem Schutzziel adressierten Bedienkontextes von einer hohen und für jede Kombination außerhalb des Kontextes von keiner Wirksamkeit ausgegangen werden.

Entsprechend wären je nach Schutzziel folgende Aufteilungen der Wirksamkeitsmatrix sinnvoll: Aufteilung nach beabsichtigter (I) und unbeabsichtigter Betätigung (II) ...

Tabelle A.3:
Gruppierung nach beabsichtigter und unbeabsichtigter Betätigung

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5			
	US4			
	US3	I		II
	US2			
	US1			

... sowie nach autorisierter (I) und unautorisierter (II) Betätigung:

Tabelle A.4:
Gruppierung nach autorisierter und unautorisierter Betätigung

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5		I	
	US4			
	US3			
	US2		II	
	US1			

Je nach Maßnahme können auch andere Gruppierungen sinnvoll sein. Im Zusammenhang mit der Einstufung des Wirksamkeitsgrades (siehe A.3) wird durch die Aufteilung ersichtlich, welche Maßnahmen gegebenenfalls komplementär kombiniert werden können, um eine globale Gesamtrisikominderung zu erreichen.

A.2 Einstufung des Wirksamkeitsgrades

Im Folgenden soll eine Hilfestellung zur Einstufung der Wirksamkeitsgrade einer Maßnahme in Bezug auf die zuvor definierten Gruppen der Wirksamkeitsmatrix gegeben werden.

Hohe Wirksamkeit

Von einer hohen Wirksamkeit einer konstruktiven oder technischen Schutzmaßnahme ist auszugehen,

- wenn durch eine konstruktive Maßnahme eine Gefahrenstelle oder ein Gefahrenbereich vollständig beseitigt wird, zum Beispiel durch eine Säulenhubkonstruktion. In diesem Fall wären für dieses Beispiele alle dem Gefährdungstyp B zugeordneten Felder als hoch einzustufen:

Tabelle A.5:
Hohe Wirksamkeit in Bezug auf den Gefährdungstyp B

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5			3
	US4			3
	US3			3
	US2			3
	US1			3

- wenn der Zugang zu der Gefahrenstelle oder dem Gefahrenbereich durch trennende Schutzeinrichtungen, wie etwa abschirmende Schutzbleche, vollständig verhindert wird. Dies wird im Regelfall den Hubmechanismus betreffen. Entsprechend würde hier die gleiche Einordnung gelten wie in Tabelle A.5.
- wenn ein Verstellen der Liege in einem bestimmten Bedienkontext aufgrund einer Sperrung des Verstellmechanismus sicher verhindert wird, etwa wenn die Liege mittels eines magnetischen Sperrstifts nach Ende einer Behandlung von der Stromversorgung getrennt wird. In dem hier genannten Fall wären alle den Unfallszenarien US1 und US2 zugeordneten Felder hoch einzustufen:

Tabelle A.6:
Hohe Wirksamkeit in Bezug auf die Unfallszenarien US1 und US2

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5			
	US4			
	US3			
	US2	3	3	3
	US1	3	3	3

- wenn ein Verstellen der Liege in dem betrachteten Bediendkontext nur unter Anwendung zusätzlicher Bedienschritte möglich ist. Dies betrifft vor allem automatische Sperrvorrichtungen, die nur durch einen zusätzlichen Bedienschritt deaktiviert werden können und so unbeabsichtigte Betätigungen verhindern. Hier würde sich entsprechend für die Gefährdungstypen A2 und B eine hohe Wirksamkeit ergeben:

Tabelle A.7:
Hohe Wirksamkeit in Bezug auf den Gefährdungstyp A2 und B

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5		3	3
	US4		3	3
	US3		3	3
	US2		3	3
	US1		3	3

- Wenn durch die Maßnahme die gefahrbringende Bewegung der Liege gestoppt wird, noch bevor eine Gefahrensituation eintritt. Dies betrifft vor allem die Risikominderung durch bereichsüberwachende oder berührungssensitive Sensorik. Diese Wirksamkeit wäre global. Entsprechend wären alle Felder der Wirksamkeitsmatrix als hoch einzustufen:

Tabelle A.8:
Hohe Wirksamkeit in Bezug auf alle Felder der Wirksamkeitsmatrix

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	3	3	3
	US4	3	3	3
	US3	3	3	3
	US2	3	3	3
	US1	3	3	3

Mittlere oder geringe Wirksamkeit

Die Einstufung der Wirksamkeit einer risikomindernden Maßnahme als mittel oder gering ist nicht immer trennscharf durchzuführen. Dies liegt zum einen an der fehlenden Möglichkeit zur Eingrenzung des zu berücksichtigenden Personenkreises. Kleinkinder können an Liegen genauso zu Schaden kommen wie Erwachsene, durch Krankheit körperlich oder in ihrem Reaktionsvermögen beeinträchtigte Menschen ebenso wie Gesunde.

Unter diesem Gesichtspunkt kann sich je nach Personenkreis eine unterschiedliche Einstufung der Wirksamkeit ergeben. Kann der mit der Liege in Kontakt kommende Personenkreis nicht sicher eingegrenzt werden, wäre in diesem Fall immer der Worst Case zu berücksichtigen. Bei einer Schutzmaßnahme etwa, welche die Liegenkraft durch konstruktive Mittel mindert, wäre im Zweifelsfall dann eher von einer geringen – oder gegebenenfalls gar keiner – statt einer mittleren oder sogar hohen Wirksamkeit auszugehen.

Zum anderen wird eine Einschätzung dadurch erschwert, dass es keinen klar definierten Übergang gibt, zwischen einer Krafteinwirkung, die eine schwere Quetschung verursacht und einer Druckstärke, bei der es zu einer Fraktur kommt. Dies hängt sowohl von den individuellen biomechanischen Eigenschaften des menschlichen Körpers als auch von der Position oder der Stellung des entsprechenden Gelenks oder Körperteils während der Klemmsituation ab. Hier Richt- oder Grenzwerte zu definieren, sollte Teil der zukünftigen Normungsarbeit sein.

Eine Abstufung in mittlere oder geringe Wirksamkeitsgrade ist überall dort anzunehmen, wo eine Kollision der Liege mit einer betroffenen Person in Kauf genommen wird und die sicherheitsgerichtete Reaktion – das Stillsetzen oder Reversieren der gefahrbringenden Bewegung der Liege – erst nach Detektion dieser Kollision erfolgt. Dies betrifft vor allem sämtliche Maßnahmen der Kraftbegrenzung.

Gegebenenfalls muss auch dort eine herabgestufte Wirksamkeit angenommen werden, wo eine Maßnahme durch die bedienende Person selbst eingeleitet werden muss und so allein auf deren rechtzeitiger Reaktion beruht. Dies betrifft vor allem Fremdeinklemmungen (zur Einschätzung des Grades der Wirksamkeitsminderung in Bezug auf Fremdeinklemmungen siehe Abschnitt 4.6).

Keine Wirksamkeit

Keine Wirksamkeit bezüglich der Risikominderung liegt in Fällen vor, in denen das betrachtete Unfallszenario oder die betrachtete Gefährdung durch die Maßnahme nicht adressiert wird. So ist in Fällen der beabsichtigten (Gefährdungstyp A1) bzw. autorisierten Betätigung (Unfallszenario US5) von keiner Wirksamkeit auszugehen, wenn durch die Maßnahme eine unbeabsichtigte oder unautorisierte Betätigung verhindert werden soll. Hier ist in Fällen der beabsichtigten (Gefährdungstyp A1) bzw. autorisierten Betätigung (Unfallszenario US5) von keiner Wirksamkeit auszugehen. Ein Beispiel wäre eine automatische Sperrvorrichtung mit Mehrfachbetätigung zur Verhinderung unbeabsichtigter Betätigungen (Tabelle A.9) oder eine personengebundene Sperrvorrichtung zur Verhinderung unautorisierter Betätigungen (Tabelle A.10).

Tabelle A.9:
Keine Wirksamkeit in Bezug auf den Gefährdungstyp A1

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	0		
	US4	0		
	US3	0		
	US2	0		
	US1	0		

Tabelle A.10:
Keine Wirksamkeit in Bezug auf das Unfallszenario US5

		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	0	0	0
	US4			
	US3			
	US2			
	US1			

Je nach Maßnahme ist zu überprüfen, ob gegebenenfalls auch in anderen, durch die Felder der Wirksamkeitsmatrix gekennzeichneten Gefährdungssituationen keine Wirksamkeit erreicht werden kann.

A.3 Interpretation der Wirksamkeitsmatrix

Bei der Interpretation der Wirksamkeitsmatrix sind die in den Abschnitten 4.5 und 4.6 beschriebenen Hinweise hinsichtlich der Gewichtung der Ergebnisse sowie der wirksamkeitsmindernden Faktoren zu berücksichtigen.

In Anhang B werden unter Anwendung des beschriebenen Verfahrens eine Reihe von Maßnahmen beispielhaft bewertet.

Anhang B: Bewertungsbeispiele

B.1 Konstruktive Schutzmaßnahmen

B.1.1 Liegenmechanik mit Freilauf

Ein großer Anteil der bislang auf dem Markt verfügbaren Liegen ist mit Antrieben ausgestattet, bei denen der Motor den Liegenrahmen in Auf- und Abwärtsrichtung mit der gleichen Zug- bzw. Schubkraft verfährt. Beim Herabfahren führt dies dazu, dass auf Hindernisse bei weiterhin ausgeführter Abwärtsbewegung der Liege mindestens die gleiche Kraft wirkt, derer es bedarf, um Liegenrahmen und Maximalbelastung der Liege anzuheben (in der Regel > 150 kg).

Bei Liegen mit einem sogenannten Freilauf ist der Hubmechanismus vom Liegenrahmen auf eine Weise entkoppelt, dass beim Herabfahren im Falle einer Kollision die Kraft auf das Eigengewicht des Liegenrahmens (und der gegebenenfalls auf der Liege befindlichen Person) reduziert wird.

Die Höhe des möglichen Wirksamkeitsgrades einer auf Minderung der Antriebskraft beruhenden konstruktiven Schutzmaßnahme wird daher durch folgende Parameter bestimmt:

- die auf die betroffene Person wirkende Gewichtskraft, d. h., ob sich eine Person auf der Liege befindet oder nicht,
- den Gefahrenbereich, an dem die betroffene Person die Quetschung erleidet, da hier bei gleicher Kraft unterschiedliche Verletzungsschweren zu erwarten sind.

Die genannten Parameter legen eine Aufteilung der Wirksamkeitsmatrix in vier Kontextgruppen nahe (siehe Tabelle A.2).

In Fällen, in denen sich keine Person auf der Liege befindet (Unfallszenarien US1 bis US3) und bei Selbststeinklemmungen zwischen Bedienelement und Liegenrahmen (Gefährdungstypen A1 und A2) ist die höchste Risikominderung zu erwarten. Bei erhöhter Krafteinwirkung (Unfallszenarien US4 und US5) sowie bei Unfällen im Hubmechanismus der Liege (Gefährdungstyp B) ist jedoch – wenn überhaupt – nur von einer marginalen Risikominderung auszugehen.

Entsprechend ergibt sich folgende Risikominderungsmatrix:

Tabelle B.1:
Risikominderungsmatrix (Liegenmechanik mit Freilauf)

$\Sigma = 29$		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	2	2	0
	US4	2	2	0
	US3	3	3	1
	US2	3	3	1
	US1	3	3	1

Gerade im Hinblick auf Quetschungen im Hubmechanismus (Gefährdungstyp B), bei denen vor allem Kinder zu Schaden kommen, ist zu bezweifeln, ob durch einen Freilauf selbst tödliche Verletzungen zu verhindern wären. Dies gilt vor allem für Unfallszenarien, bei denen sich eine Person auf der Liege befindet (Unfallszenarien US4 und US5). Deswegen wird hier von keiner Risikominderung ausgegangen.

Neben der Liegenmechanik mit Freilauf sind auch weitere Antriebskonstruktionen denkbar, die die Kraft beim Herabfahren der Liege senken. Ein weiteres Beispiel wären etwa asymmetrische Motorwicklungen. Auch hier ist bei der Bewertung der Maßnahme zu hinterfragen, ob eine Kraftreduzierung unter das Eigengewicht des Liegenrahmens und der gegebenenfalls darauf liegenden Person gesenkt werden kann. In diesem Fall wäre der Einsatz solcher Maßnahmen als alleiniges Mittel der Risikominderung nicht ausreichend. Entsprechend wären die verbleibenden Restrisiken durch technische Schutzmaßnahmen zu beseitigen.

B.2 Technische Schutzmaßnahmen

B.2.1 Kapazitive Sensorik

Kapazitive Sensoren können an Liegen verwendet werden, um bei einer Berührung potenziell gefährdender Liegenteile die Bewegungen der Liege stillzusetzen. Die Funktionsweise entspricht der eines kapazitiven Näherungsschalters. Hierzu überwacht ein Messsystem die mechanischen Liegenkomponenten bezüglich potenzieller Veränderungen der gemessenen elektrischen Kapazität. Bei einer Annäherung an den Sensor und einer dadurch ausgelösten Änderung des elektrischen Feldes löst der Sensor aus.

Die Höhe des Wirksamkeitsgrades berührungssensitiver Sensorik ist unabhängig davon, in welchem Kontext die Sensorik eingesetzt wird. Ein Stillsetzen des Antriebs als Reaktion auf die Berührung der Sensorik findet in der Regel statt, noch bevor es zu einer gefährdenden Situation kommen kann. Eine Unterteilung der Wirksamkeitsmatrix ist daher nicht erforderlich.

Da der kapazitive Sensor auf Berührung reagiert, ist von einer hohen Risikominderung auszugehen. Dies erfordert jedoch, dass alle Quetsch- und Scherstellen der Liege mit kapazitiver Sensorik bestückt sind. Die folgende Bewertung geht von einer Bestückung der Liege an allen für die Gefährdungsbereiche relevanten Stellen aus.

Tabelle B.2:
Risikominderungsmatrix (Kapazitive Sensorik)

$\Sigma = 45$		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	3	3	3
	US4	3	3	3
	US3	3	3	3
	US2	3	3	3
	US1	3	3	3

Bei der Auswahl der Sensorik sind potenzielle Einschränkungen bezüglich der Fähigkeit, sowohl Haut als auch Kleidung zu erkennen, zu berücksichtigen. Gegebenenfalls kann es ausreichen, nur bestimmte Teile der Liege entsprechend auszurüsten, wenn andere Liegenteile mit anderen Risikobeherrschungsmaßnahmen (z. B. Hubsäulenkonstruktion) abgesichert sind.

Als möglicher wirksamkeitsmindernder Faktor sollte bei kapazitiven Sensoren die Verringerung der Nutzerakzeptanz berücksichtigt werden, wenn es je nach Einstellung und Empfindlichkeit der Sensorik zu einer Anhäufung unbeabsichtigter Auslösungen der sicherheitsgerichteten Reaktion, dem Stillsetzen der Liegenbewegungen, kommen sollte.

Werden Schaltleisten statt Näherungssensoren verwendet, ist von einer ähnlichen Wirksamkeit der Maßnahme auszugehen.

B.2.2 Auswertung des Antriebsmoments

Während der Dauer einer jeden Behandlung ist durch die jeweils unveränderte Belastung der Liege für das Hochfahren einerseits und das Herunterfahren andererseits – gegebenenfalls in Abhängigkeit von der Position der Liegefläche – von einem weitestgehend konstanten Antriebsmoment auszugehen. Diese Eigenart kann für die Risikominderung nutzbar gemacht werden, wenn

sich der Antriebsmoment bei einer Kollision durch den sich erhöhenden Widerstand ändert. So können die zum Antriebsmoment in Korrelation stehende Werte der Drehzahl und Stromaufnahme des Motors bei jeder Behandlung in Abhängigkeit vom Gewicht der behandelten Person neu eingelernt werden, sodass kollisionsbedingte Abweichungen vom Nominalwert detektiert werden können.

Problematisch an diesem Verfahren ist, dass hierzu eine sehr hohe Auflösung der gemessenen Werte erforderlich ist, um die gegebenenfalls nur marginalen Änderungen erfassen und in adäquater Zeit auf die Kollision reagieren zu können.

Geht man von einer optimalen Erfassung und Auswertung der Werte sowie einer ausreichend schnellen Reaktionszeit aus, kann für jedes Unfallszenario und jeden Gefahrenbereich eine Wirksamkeit erreicht werden, die nur geringfügig über der Wirksamkeit kollisionserkennender Sensorik liegt. Entsprechend ergäbe sich die folgende Wirksamkeitsmatrix:

Tabelle B.3:
Risikominderungsmatrix (Auswertung des Antriebsmoments 1)

$\Sigma = 45$		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	3	3	3
	US4	3	3	3
	US3	3	3	3
	US2	3	3	3
	US1	3	3	3

Da bei einer Kollision die sicherheitsgerichtete Reaktion jedoch nicht bereits bei Berührung, sondern erst nach Aufbau eines Gegendrucks und einer damit einhergehenden Erhöhung des Antriebsmoments eingeleitet wird, ist bereits bei einer minimalen Verzögerung der Detektion oder der Reaktion mit einer unter Umständen rapiden Verminderung der Wirksamkeit zu rechnen. In diesem Fall könnte durch die Maßnahme gegebenenfalls nur eine geringfügig bessere Wirksamkeit erreicht werden als mithilfe einer konstruktiven Minderung der Antriebskraft (siehe B.1.1), bei der dann auch Gefahrenbereich und Liegenlast wieder ins Gewicht fallen.

Der Vorteil gegenüber einer rein konstruktiven Minderung der Antriebskraft liegt jedoch darin, dass nach Erkennen einer Kollision durch die Steuerung eine Reversion des Antriebs eingeleitet und die Belastung so gegebenenfalls auf einen kurzen Zeitraum beschränkt werden kann.

B.2.3 Automatische Sperrvorrichtung

Ein Mittel, um unbeabsichtigte Betätigungen des Verstellmechanismus einer Liege zu verhindern, ist die Einführung eines notwendigen zweiten Bedienschritts, etwa durch Doppelbetätigung des Bedienelements. Hierbei muss beispielsweise in einem kurzen Zeitfenster vor jedem Verstellvorgang das Bedienelement einmal kurz angetippt werden, um den Verstellmechanismus zu aktivieren. Nach Ende des Verstellvorgangs wird der Mechanismus wieder gesperrt, sodass eine unbeabsichtigte Betätigung des Bedienelements keine Höhenverstellung der Liege verursachen kann.

Der zusätzliche Bedienschritt kann durch die automatische Sperrvorrichtung zuverlässig unbeabsichtigte Betätigungen verhindern. Entsprechend können die Felder der Wirksamkeitsmatrix nach der Spalte A1 für Gefährdungen durch beabsichtigte sowie den Spalten A2 und B für Gefährdungen durch unbeabsichtigte Betätigungen gruppiert werden.

Für sämtliche Situationen, in denen es zu einer unbeabsichtigten Betätigung des Bedienelements kommt, ist von einer hohen Wirksamkeit der Maßnahme auszugehen. Im Hinblick auf beabsichtigte Betätigung zeigt die Maßnahme keine Wirksamkeit. Entsprechend ergibt sich folgende Wirksamkeitsmatrix:

Tabelle B.4:
Risikominderungsmatrix (Automatische Sperrfunktion 1)

$\Sigma = 30$		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	0	3	3
	US4	0	3	3
	US3	0	3	3
	US2	0	3	3
	US1	0	3	3

Je aufwendiger oder weniger intuitiv der zusätzliche Bedienschritt ist, desto wirksamer wird die Maßnahme auch in Unfallszenarien sein, in denen der Verstellvorgang durch nicht-autorisierte Personen ausgelöst wird (Unfallszenarien US1 bis US4), sodass sich auch für diese Unfallszenarien die Wirksamkeit der Maßnahme auf den Maximalwert erhöhen kann:

Tabelle B.5:
Risikominderungsmatrix (Automatische Sperrfunktion 2)

$\Sigma = 42$		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	0	3	3
	US4	3	3	3
	US3	3	3	3
	US2	3	3	3
	US1	3	3	3

Allerdings sinkt mit steigendem Aufwand und Komplexität des zweiten Bedienschritts auch die Akzeptanz und es steigt der Anreiz, die Maßnahme – falls möglich – zu umgehen oder die Liege nicht zu verwenden.

Durch die fehlende Wirksamkeit in Fällen der beabsichtigten Auslösung des Verstellvorgangs durch die bedienende Person ist die Maßnahme als alleinige risikomindernde Maßnahme nicht geeignet, da sich hier ein großer Anteil der Unfälle ereignet (siehe E.4).

B.2.4 Manuelle Sperrvorrichtung – Sperrbox

Die sogenannte Sperrbox ist ein zwischen Netzanschluss und Liege gelegenes Vorschaltgerät zur Sicherung von Liegen gegen unbeabsichtigtes Einschalten. Mit Abziehen eines Sperrstifts, in der Regel eines Magnetschlüssels, wird das angeschlossene Gerät sicher von der Stromversorgung getrennt. Der bestimmungsgemäße Gebrauch einer Sperrbox besteht darin, die Liege nach Ende einer Behandlung durch Ziehen des Sperrstifts vom Netz zu trennen und so das Verfahren der Liege außerhalb der Behandlungszeiten vorzubeugen. Entsprechend kann die Wirksamkeitsmatrix nach den Unfallszenarien US1 und US2 für Unfälle in Abwesenheit sowie US3 bis US5 für Unfälle in Anwesenheit der autorisierten Person gruppiert werden.

Unter Berücksichtigung der Unfallszenarien und Gefährdungstypen ergibt sich die folgende Risikominderungsmatrix:

Tabelle B.6:
Risikominderungsmatrix (Sperrbox)

$\Sigma = 18$		Gefährdungstyp		
		A1	A2	B
Unfallszenario	US5	0	0	0
	US4	0	0	0
	US3	0	0	0
	US2	3	3	3
	US1	3	3	3

Es ist ersichtlich, dass selbst bei bestimmungsgemäßer Anwendung der Sperrbox nur Unfälle außerhalb der Behandlungszeiten verhindert werden können. Der während der Behandlungszeiten auftretende Großteil der Unfälle kann durch eine Sperrbox nicht verhindert werden.

Die Wirksamkeit für die Unfallszenarien US1 und US2 ist abhängig davon, ob und wie die Sperrbox von der anwendenden Person eingesetzt wird. Dies ist als wirksamkeitsmindernder Faktor zu berücksichtigen. Unter diesem Gesichtspunkt ist die Sperrbox mehr als organisatorische Maßnahme zu bewerten und somit eher der dritten Stufe der Risikominderung nach MDR und Maschinenrichtlinie zuzuordnen. Die Gefahr, dass die Sperrbox nicht verwendet wird, ist – sofern dies nicht durch flankierende Maßnahmen verhindert wird – als hoch einzustufen.

Unabhängig von dem ermittelten Grad der Risikominderung ist die Sperrbox für die Risikominderung an Liegen daher zumindest als alleinige Maßnahme nicht geeignet.

Dass Sperrboxen in der Vergangenheit als geeignete Maßnahmen zur Risikominderung betrachtet wurden, liegt am veränderten Fokus: Zum Zeitpunkt ihrer Empfehlung durch das BfArM im Jahr 2004 standen allein solche Unfälle im Fokus, bei denen außerhalb des Behandlungskontextes Dritte zu Schaden kamen. Selbsteinklemmungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch waren noch nicht ins Licht der Aufmerksamkeit gerückt, machen aber einen großen Teil der Unfälle an Liegen aus (siehe Anhang E).

Anhang C: Beispiele risikomindernder Maßnahmen

Tabelle C.1:
Übersicht risikomindernder Maßnahmen

Maßnahmengruppe	Maßnahme	Funktion
Maßnahmen an der Bedieneinrichtung	Dreistufiges Fußbedienelement	Fußtaster oder Fußschaltleiste, die neben dem Ruhezustand und dem betätigten Zustand eine zusätzliche Stellung hat. Diese liegt hinter der "Ein"-Stellung (durchgedrückt) und schaltet die Liegenbewegung ab oder reversiert sie. Ein Auslösen der Liegenbewegungen ist nur in Betätigungsrichtung möglich. Durch die zusätzliche Stellung können Liegenbewegungen auch bei Eintreten einer Einklemmung des Fußes auf dem Bedienelement zuverlässig gestoppt werden.
	Änderung der Laufrichtung	Die Risikominderung wird dadurch erreicht, dass die Abwärtsbetätigung einer Fußschaltleiste nicht mehr zu einer Abwärtsbewegung der Liege führt, sodass auch bei einer Kollision die Bewegung sicher gestoppt werden kann (z. B. gegenläufige Bedienrichtung, horizontale Bedienrichtung, letztere ggf. nach Anheben der Fußschaltleiste).
Maßnahmen der Kraftbegrenzung	Konstruktive Maßnahmen	Durch besondere inhärente Eigenschaften des Antriebs wird die Kraft auf konstruktivem Wege begrenzt (z. B. Freilauf oder asymmetrische Wicklungen). Die Wirksamkeit der Maßnahme wird in Anhang B.1.1 bewertet.
	Messung von Antriebswerten zur Kraftbegrenzung	Durch die Überwachung von Antriebsgrenzwerten sollen Kollisionen beim Herabfahren der Liege erkannt werden (z. B. Kraftmessung, Strom- und Drehzahlüberwachung). Die Wirksamkeit der Maßnahme wird in Anhang B.2.2 bewertet.
Sensorik	Sensorik (bereichsüberwachend)	Der relevante Bereich unterhalb der Liege wird mit optischen Sensoren überwacht. Dringt die bedienende Person mit ihren Gliedmaßen in den Bereich ein, wird die Liegenbewegung sicher stillgesetzt (z. B. Lichtschranke)
	Sensorik (kollisionserkennend)	Ein Auffahren des Liegenrahmens oder des Hubmechanismus auf ein Hindernis wird erkannt und die Liegenbewegung sicher stillgesetzt oder gegebenenfalls reversiert (z. B. Schaltleisten oder kapazitive Sensorik). Die Wirksamkeit der Maßnahme wird in Anhang B.2.1 bewertet.
Sperrfunktion	Sperrfunktion (automatisch)	Das Bediengerät wird nach jedem Bedienvorgang gesperrt. Erfordert zur Reaktivierung einen zweiten Bediensschritt, etwa durch Doppeltbetätigung des Bedienelements. Ziel ist die Verhinderung unbeabsichtigter Betätigungen. Die Wirksamkeit der Maßnahme wird in Anhang B.2.3 bewertet.
	Sperrfunktion (manuell)	Abschalteinrichtung mit mechanischem oder magnetischem Schlüssel in der Zuleitung (Sperrbox). Bei konsequenter Anwendung kann mithilfe der Funktion ein Verfahren der Liege durch unautorisierte Personen außerhalb der Praxiszeiten verhindert werden. Die Wirksamkeit der Maßnahme wird in Anhang B.2.4 bewertet.
	Sperrfunktion (personen-, ortsgebunden)	Die anwendende Person trägt einen Chip bei sich, der bei Annäherung mit der Liege koppelt (z. B. über RFID). Lässt eine Betätigung der Bedienelemente nur zu, wenn sich die Person in der Nähe befindet, sodass eine Höhenverstellung der Liege außerhalb der Behandlungszeiten verhindert wird.

Anhang D: Erforderlicher Performance Level nach DIN EN ISO 13849-1

D.1 Einleitung

Die unter der Maschinenrichtlinie harmonisierte Sicherheitsfachgrundnorm DIN EN ISO 13849-1 beschreibt grundlegende Anforderungen für sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen von Maschinen und bietet einen Leitfaden für deren Gestaltung und Integration. Aufgrund der Vermutungswirkung kann der Hersteller bei Einhaltung der normativen Vorgaben die Konformität mit der Maschinenrichtlinie nachweisbar sicherstellen.

D.2 Performance Level

Wenn die Sicherheit des Bedienpersonals von der Wirksamkeit einer steuerungstechnisch realisierten Funktion abhängt (z. B. Stoppen der Liegenbewegungen bei Kontakt mit einer Schaltleiste), ist diese Funktion gegen Ausfall durch auftretende Fehler ausreichend zu schützen. Als quantifizierbares Maß für die erforderliche Zuverlässigkeit und Qualität einer sicherheitstechnisch umgesetzten Risikominderungsmaßnahme verwendet die DIN EN IOS 13849-1 den Performance Level (PL).

Je höher das mit einer Gefährdung verbundene Risiko ist, desto niedriger muss demnach auch die Wahrscheinlichkeit des Ausfalls der für die Risikominderung eingesetzten sicherheitstechnisch umgesetzten Maßnahme sein. Jeder Performance Level steht für ein Wahrscheinlichkeits-

intervall eines gefährlichen Ausfalls pro Stunde, wobei ein niedriger Performance Level für die Absicherung niedriger Risiken und ein hoher Performance Level für die Absicherung hoher Risiken gefordert wird (Abbildung D.1).



Abbildung D.1: Performance Level und Risikominderung

D.3 Risikograph

Die Höhe eines Risikos und des damit festgelegten erforderlichen Risikominderungsgrades wird in der DIN EN ISO 13849 1 anhand eines Risikographen (Abbildung D.2) ermittelt. Das Risiko einer Gefährdung wird als eine Funktion aus dem Ausmaß des möglichen Schadens, der Schwere der möglichen Verletzung (Risikoparameter S) und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts definiert. Letztere wird bestimmt durch die Häufigkeit bzw. Dauer der Gefährdungsexposition (Risikoparameter F) sowie die Möglichkeit der betroffenen Person, den Schaden abzuwenden oder zu begrenzen (Risikoparameter P).

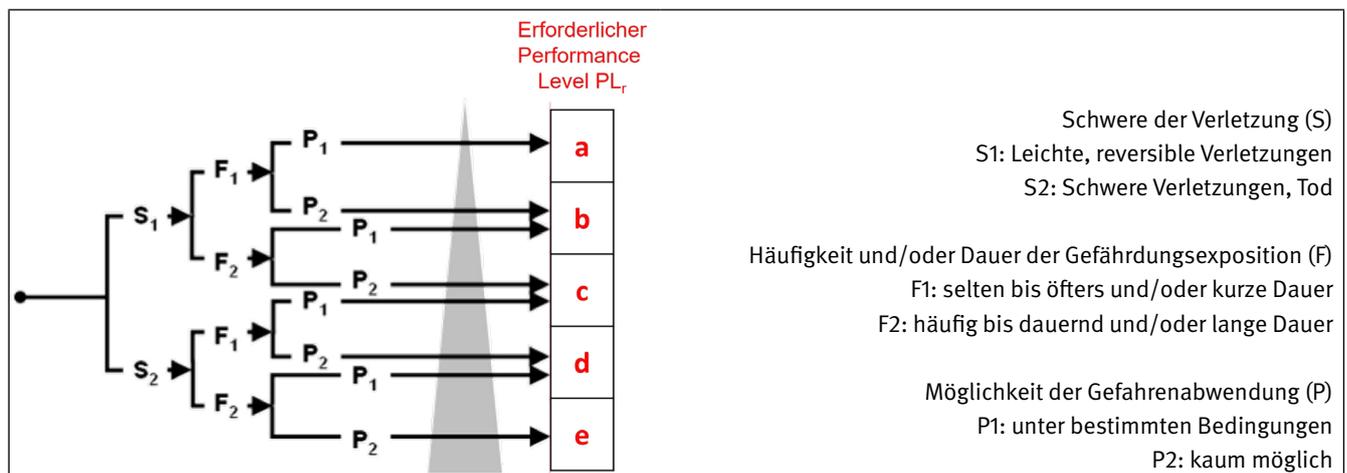


Abbildung D.2 – Risikograph nach DIN EN ISO 13849-1

D.4 Risikoeinschätzung an Liegen

Das in der DIN EN ISO 13849-1 vorgestellte Verfahren zur Ermittlung des mit einer Gefährdung verbundenen Risikos kann auch für Gefahrstellen an Liegen verwendet werden. Hierzu werden an dieser Stelle exemplarisch die beiden in Kapitel 2 dargestellten Hauptgefährdungen betrachtet.

Für jede Gefährdung werden für die Ermittlung des erforderlichen Risikominderungsgrades die jeweiligen Risikoparameter eingestuft.

Die Überlegungen, die in Bezug auf die Einstufung der Parameter des in Kapitel 4 vorgestellten Bewertungsverfahrens geltend gemacht wurden, sollten auch im

Zusammenhang mit der Einstufung der Risikoparameter Berücksichtigung finden. Denn anders als im industriellen Bereich können an Liegen Personen jeglicher Konstitution und jeglichen Alters zu Schaden kommen. Dies ist vor allem bei der Wahl des S-Parameters (Verletzungsschwere) und des P-Parameters (Möglichkeit zur Vermeidung) zu berücksichtigen. Hier wie dort kann es sinnvoll sein, den Worst Case zum Ausgangspunkt der Betrachtung zu machen.

Gefährdungstyp A

Gefährdungen im Bereich zwischen Fußbedienelement und oberem Liegenrahmen können an Liegen aller Bauformen auftreten. Nach Auswertung des Unfallgeschehens (Anhang E) ist für diesen Bereich jedoch von einer vergleichsweise geringen Verletzungsschwere (Risikoparameter S1) auszugehen. Verletzungen, die durch Quetschungen der unteren Extremitäten entstehen können, gehen in der Regel nicht über Frakturen hinaus. Ein tödliches Unfallgeschehen ist in diesem Bereich eher nicht zu erwarten. Gleichwohl ist gegenüber der Gefährdung von einer häufigen und auch länger andauernden Exposition (Risikoparameter F2) auszugehen, da das Personal während der Behandlung in den meisten Fällen vor der Liege sitzt und so beim Herabfahren der Liege kontinuierlich der Gefährdung des Einklemmens ausgesetzt ist.

Die Möglichkeit zur Abwendung der Gefährdung ist hoch einzustufen (Risikoparameter P2), da bis zur Klemm-

situation für die betroffene Person die Möglichkeit besteht, Bewegung und Exposition zu stoppen.

Folgt man entsprechend der Einstufungen den jeweiligen Abzweigungen im Risikographen, ergibt sich für Maßnahmen, die das Risiko einer Klemmung zwischen Fußbedienelement und oberem Liegenrahmen mindern, ein erforderlicher Performance Level von $PL_r = b$ ($r = \text{required}$).

Gefährdungstyp B

Gefährdungen im Hubmechanismus können bauartbedingt nur an Liegen mit Scheren- oder Gelenkhub auftreten. Unfälle, die hier stattfinden, enden häufig tödlich. Entsprechend ist die mögliche Verletzungsschwere als hoch anzusetzen (Risikoparameter S2). Da sich Personen jedoch nur in Ausnahmefällen in dem Bereich unterhalb der Liege bewegen, ist die Häufigkeit des Auftretens der Gefährdung eher gering (Risikoparameter F1).

Die Möglichkeit zur Abwendung der Gefährdung ist für die betroffenen Bauarten unterschiedlich zu bewerten. Während bei Unfällen, bei denen sich die betroffene Person im Hubmechanismus verfängt, bei Liegen mit Gelenkhub als gering einzustufen ist (Risikoparameter P2), ist die Möglichkeit zur Gefahrenabwehr bei Liegen mit Scherenhub eher hoch (Risikoparameter P1). Die Einschätzung wird durch das Unfallgeschehen bestätigt, bei denen Unfälle bei Liegen mit Gelenkhub deutlich überwiegen.

Tabelle D.1:
Ermittlung des erforderlichen Performance Levels für Liegen

Referenz/Typ	Gefährdungstyp A	Gefährdungstyp B
Ursache		
Bauform	alle Bauformen	Gelenkhub, Scherenhub
Verletzungsschwere (Risikoparameter S)	leichte, reversible Verletzung (S1)	schwere Verletzung, Tod (S2)
Auftreten (Risikoparameter F)	häufige bis dauernde und/oder lange Exposition (F2)	seltene bis weniger häufige und/oder kurzzeitige Exposition (F1)
Möglichkeit zur Vermeidung (Risikoparameter P)	in der Regel möglich (P1)	Gelenkhub: in der Regel kaum möglich (P2) Scherenhub: in der Regel möglich (P1)
Erforderlicher Performance Level (PL _r)	PL _r b	Scherenhub: PL _r c Gelenkhub: PL _r d

Erforderlicher Performance Level PL_r

Folgt man entsprechend der Einstufungen den jeweiligen Abzweigungen im Risikographen (Abbildung D.2), ergibt sich für Maßnahmen, die das Risiko einer Klemmung zwischen Fußbedienelement und oberem Liegenrahmen mindern (Gefährdungstyp A), ein erforderlicher Performance Level von $PL_r = b$. Der erforderliche Risikominderungsgrad gilt für alle Liegenbauformen, soweit die Gefährdung nicht bereits durch konstruktive Maßnahmen ausreichend gemindert oder deren Entstehen vollständig verhindert wird (inhärent sichere Konstruktion).

Für steuerungstechnisch realisierte Funktionen zur Risikominderung der Klemmung im Hubmechanismus ergibt sich bauartbedingt für Liegen mit Scherenhub ein erforderlicher Performance Level $PL_r = c$, für Liegen mit Gelenkhub $PL_r = d$.

D.5 Anforderungen an Hersteller

Mit der Höhe des erforderlichen Performance Levels nach DIN EN ISO 13849-1 ergeben sich für das herstellende Unternehmen Anforderungen an Struktur und Gestaltung steuerungstechnisch realisierter, sicherheitsbezogener Funktionen. Wichtig sind hier Aspekte hinsichtlich der Architektur, der Ausfallwahrscheinlichkeit, der Fehlerdiagnose und der Systematik, wobei die Anforderungen mit der Höhe des erforderlichen Performance Levels steigen.

Nach einem Performance Level $PL = b$ umgesetzte steuerungstechnische Funktionen erfüllen nach Norm grundlegende Prinzipien der Sicherheit und sind mit zuverlässigen Bauteilen aufgebaut. Eine Diagnose oder Testung der Funktion wird nicht gefordert.

Eine nach Norm mögliche Umsetzung steuerungstechnischer Funktionen, die einen Performance Level $PL = c$ erfüllen, ist die Verwendung besonders zuverlässiger Bauteile und der Verzicht auf komplexe Elektronik und Software. Auf diese Weise wird eine geringe Ausfallwahrscheinlichkeit erreicht.

Steuerungstechnische Funktionen mit einem Performance Level $PL = d$ wiederum werden in der Regel über einen zweikanaligen Aufbau durch zwei voneinander unabhängige Funktionskanäle realisiert, sodass bei jedem möglichen Einzelfehler die Funktion trotzdem erhalten bleibt. Gleichzeitig werden Maßnahmen zur Diagnose durchgeführt, sodass Einzelfehler nicht unerkannt bleiben.

In der Grundlagennorm medizinischer elektrischer Geräte wird in diesem Zusammenhang von der Erstfehlersicherheit gesprochen, wonach das Gerät oder die Funktion bei einem ersten Fehler frei von unvermeidbaren Risiken zu bleiben hat. Als erstfehlersicher werden dabei sowohl Funktionen betrachtet, die mithilfe von Bauelementen hoher Zuverlässigkeit realisiert wurden (vergleichbar zu $PL c$), als auch solche, deren durch Diagnose erkannter Ausfall durch eine zweite sicherheitsbezogene Maßnahme kompensiert werden kann (vergleichbar zu $PL d$).

Während erstfehlersichere Funktionen nach EN IEC 60601-1 in ihren Grundeigenschaften den Anforderungen der DIN EN ISO 13849-1 an Funktionen mit $PL c$ oder d genügen mögen, enthält die EN IEC 60601-1 keinerlei Aussagen oder Hilfestellungen darüber, wie diese Eigenschaften erreicht werden können. Funktionen mit $PL b$, für die – nach Risikograph nach DIN EN ISO 13849-1 – keine Erstfehlersicherheit notwendig ist, bleiben unerwähnt. Hierfür bietet die Normenreihe DIN EN ISO 13849-1/2 einen Leitfaden, sodass sie auch, wenn für die Liege keine Konformität mit der Maschinenrichtlinie nachgewiesen werden soll, als Richtschnur zur Gestaltung und Integration der sicherheitsbezogenen Teile der Steuerung herangezogen werden kann.

Zur Erläuterung und zur Vertiefung der einzelnen Aspekte hat das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) den Report „Funktionale Sicherheit von Maschinensteuerungen – Anwendung der DIN EN ISO 13849-1“ veröffentlicht, der mit jeder neuen Version der Norm aktualisiert und erweitert wird.

Anhang E: Auswertung des Unfallgeschehens an Liegen

E.1 Auswertung von Unfällen

Zur Klassifizierung des an Liegen auftretenden Unfallgeschehens wurden 22 Unfallmeldungen gesichtet und nach personenbezogenen und konstruktiven Kriterien ausgewertet. Grundlage der Untersuchung waren neun zwischen 2010 und 2017 an das BfArM gemeldete Vorfälle sowie neun Vorfälle, die zwischen 2010 und 2015 an die in den Vereinigten Staaten ansässige Food and Drug Administration (FDA) gemeldet wurden. Hinzu kamen drei weitere der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) gemeldete Unfälle sowie ein Unfallbericht aus den ABC News (Australien).

Die durch das BfArM zur Verfügung gestellten Unfallmeldungen lagen als Liste mit Kurzbeschreibung (z. B. „Selbsteinklemmung der anwendenden Person“) und Ausweisung einzelner Liegenmerkmale vor, sodass manche Aspekte der Auswertung nur auf Basis von Rückschlüssen, wie etwa der Verletzung der betroffenen Person, durchgeführt werden konnten. Hinzu kommen terminologische Unklarheiten, die sich nicht in jedem Fall aufklären ließen. In der Übersicht in Tabelle E.1 sind die jeweiligen Punkte entsprechend gekennzeichnet.

Die in der Manufacturer and User Facility Device Experience-Datenbank des FDA (MAUDE) aufgeführten Unfälle enthalten hingegen nicht nur Beschreibungen des jeweiligen Unfallhergangs, sondern auch Hersteller und Typ der Liege, sodass sich hieraus detaillierte Erkenntnisse gewinnen lassen.

E.1.1 Personenbezogene Aspekte

Die Unfälle wurden nach den folgenden personenbezogenen Gesichtspunkten ausgewertet:

Welche Person wurde bei dem Vorfall verletzt?	
Bedienpersonal	6
Behandelte	7
Dritte (davon Kind)	9 (7)

Wurde die Liegenbewegung durch die betroffene Person selbst ausgelöst oder durch eine andere Person?	
Selbsteinklemmung (davon anwendende Person)	18 (6)
Fremdeinklemmung	3
unbekannt	1

Wurde die Liegenbewegung absichtlich ausgelöst?	
ja	9
nein	11
unbekannt	2

Befand sich zum Zeitpunkt des Unfalls die anwendende oder eine andere autorisierte Person mit im Raum?	
ja	15
nein	4
unbekannt	3

Geschah der Unfall im Rahmen einer Behandlung?	
ja	12
nein	7
unbekannt	3

Befand sich die anwendende Person in unmittelbarer Nähe der Liege?	
ja	12
nein	7
unbekannt	3

Wie schwer wurde die betroffene Person verletzt?	
Quetschung	6
Fraktur	7
Amputation (Finger)	1
Tod	7
unbekannt	1

E.1.2 Konstruktive Aspekte

Die Unfälle wurden nach den folgenden konstruktiven Gesichtspunkten ausgewertet:

In welchem Gefährdungsbereich der Liege kam es zu dem Unfall?	
zwischen Bedieneinheit und Liegenrahmen	12
Hubmechanismus	10

Welchen Hubmechanismus hatte die Liege?	
Gelenkhub	16
Scherenhub	1
Scheren- und Gelenkhub	5
Säulenhub	0

Mit welcher Bedieneinheit wurde die Liegenbewegung ausgelöst?	
Fußbedienelement (davon Fußschalter)	19 (8)
Handbedienteil	1
unbekannt	2

Welche Bedienrichtung hatte die Fußbedieneinheit?	
vertikal (mit Laufrichtung)	17
vertikal (gegen Laufrichtung)	1
horizontal	2
unbekannt	1
trifft nicht zu	1

E.2 Interpretation

Im Folgenden soll die Unfallstatistik im Hinblick auf die durch technische Maßnahmen zu erreichende Risikominderung analysiert werden.

Unfälle aufgrund von Selbsteinklemmung durch das Bedienpersonal machen etwa 25 % aller untersuchten Unfälle aus. Entsprechend ist hier im Hinblick auf Maßnahmen der Risikominderung ein Fokus zu setzen.

Fremdeinklemmungen kommen zwar vor, machen aber nur einen geringen Teil des Unfallgeschehens aus. Die Verletzungsschwere ist hier überwiegend gering. Dass es dennoch zu einem Todesfall eines Kleinkindes kommen konnte, liegt daran, dass sich das Kind zum Zeitpunkt des Unfalls mit dem Kopf unmittelbar in der Klemmstelle befand, sodass die Reaktionszeit der bedienenden Person nicht mehr ausreichte, um eine tödliche Verletzung zu verhindern.

Die Anteile der Unfälle aufgrund einer beabsichtigten Auslösung der Liegenbewegung sowie der Auslösung durch die anwendende Person sind mit jeweils etwa 40 % so hoch, dass ein Fokus risikomindernder Maßnahmen allein auf der Verhinderung unbeabsichtigter oder unzulässiger Betätigungen als nicht ausreichend betrachtet werden kann. Ähnliches gilt für Maßnahmen, die eine Sperrung

der Liegenbewegungen bei Abwesenheit der autorisierten Person vorsehen, da der überwiegende Anteil der Unfälle unter Aufsicht und etwa die Hälfte in unmittelbarer Nähe der anwendenden Person passierte. Die genannten Maßnahmen können daher nur als begleitende, nicht aber als alleinige Maßnahmen greifen.

Die Beobachtung, dass über die Hälfte der Unfälle zwischen Fußbedieneinheit und oberem Liegenrahmen geschah, stützt den Ansatz der DIN VDE V 0750-2-52-2, diesen Gefährdungsbereich als eine in der Risikobeurteilung zu berücksichtigende Fangstelle einzuordnen. Auch wenn diese in der Unfallstatistik keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielen, betrifft dies auch Liegen mit Scheren- oder Säulenhub. Letzteres mag allerdings auf den nur geringen Marktanteil der Liegen dieser Bauform zurückzuführen sein.

Von den zehn Unfällen im Hubmechanismus der Liege endeten sieben Unfälle tödlich. Rechnet man die drei Unfälle heraus, in denen der Person nur ein Finger (in einem Fall bis zur Amputation) gequetscht wurde, betrifft dies 100 % der Unfälle innerhalb dieses Gefahrenbereichs! Das Risiko ist besonders hoch bei Liegen mit Gelenkhub, da hier kein Ausweichen zu einer Seite möglich ist.

Alle Unfälle – mit Ausnahme eines aufgrund grober Fahrlässigkeit geschehenen Vorfalls – geschahen an Liegen mit Fußbedienung.

Mit Ausnahme von zwei Unfällen geschahen alle Unfälle an Liegen mit in Laufrichtung der Liege betätigten Fußbedienelementen. Ein Unfall mit horizontaler Liegenansteuerung geschah aufgrund eines Versagens der Steuerelektronik, sodass die Bewegung nicht gestoppt werden konnte. Bezüglich des zweiten entsprechend gekennzeichneten Unfalls mit Todesfolge lässt sich nicht zweifelsfrei klären, ob die Liegenbewegung tatsächlich allein durch eine horizontale Bewegung des Fußbedienelements ausgelöst werden konnte, da der anzunehmende Unfallhergang der Selbsteinklemmung eher eine vertikale Ansteuerung vermuten lässt.

Bei dem Unfall mit gegenläufiger Bedienrichtung der Fußschaltleiste wurde die Liegenbewegung dadurch ausgelöst, dass die bedienende Person mit einem Drehkreuzstuhl unter die Schaltleiste fuhr, wodurch diese heraufgedrückt und infolgedessen das Knie durch den herabfahrenden Liegenrahmen gequetscht wurde.

Trotz des zuletzt genannten Unfalls zeigt das Unfallgeschehen, dass allein durch die Verwendung von gegenläufiger oder rein horizontaler Ansteuerung, wie sie seit einigen Jahren Stand der Technik ist, der überwiegende Teil der Unfälle hätte verhindert werden können.

Tabelle E.1:

Übersicht über das Unfallgeschehen an Liegen

(Anmerkung: Kursiv gesetzte Tabelleneinträge sind Vermutungen auf Basis der Unfallbeschreibung oder der Verletzung)

Quelle	Kurzbeschreibung	Betroffene Person	Selbst-/Fremdeinklemmung	Absichtliche Auslösung	Unter Aufsicht der anwendenden Person	während der Behandlung	in unmittelbarer Nähe der anwendenden Person	Schwere der Verletzung	Hubmechanismus	Bedieneinheit	Bedienrichtung	Gefahrenbereich
BfArM	Kind wird eingeklemmt (2004) [2]	Kind	selbst	<i>nein</i>	n.b.	n.b.	n.b.	Tod	Schere oder Gelenk	Fußschalter	vertikal (mitläufig)	Hubmechanismus
	Selbsteinklemmung des Anwenders (2010) [1]	Anwender	selbst	<i>ja</i>	ja	<i>ja</i>	ja	Fraktur Mittelfuß	Gelenk	Schaltleiste	vertikal (mitläufig)	<i>Bedieneinheit/Liegenrahmen</i>
	Kind eingeklemmt (2011) [1]	Kind	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	n.b.	Tod	Gelenk	Schaltleiste	horizontal	<i>Hubmechanismus</i>
	Patient durch Anwender eingeklemmt (2012) [1]	Patient	fremd	<i>ja</i>	ja	<i>ja</i>	ja	Fraktur Finger	Schere oder Gelenk	n.b.	vertikal (mitläufig)	<i>Hubmechanismus</i>
	Patient klemmt sich nach Sturz ein (2012) [1]	Patient	selbst	nein	n.b.	n.b.	n.b.	Quetschung Oberschenkel	Gelenk	Schalter	vertikal (mitläufig)	<i>Bedieneinheit/Liegenrahmen</i>
	Selbsteinklemmung des Anwenders (2014) [1]	Anwender	selbst	<i>ja</i>	ja	<i>ja</i>	ja	Quetschung Fuß	Gelenk	Schaltleiste	horizontal	Bedieneinheit/Liegenrahmen
	Personal klemmt sich beim Reinigen ein (2016) [1]	Dritte	selbst	<i>nein</i>	nein	nein	nein	Tod	Gelenk	Fußschalter	vertikal (mitläufig)	Hubmechanismus
	Selbsteinklemmung beim Warten (defektes Bedienteil) (2016) [1]	Patient	selbst	nein	nein	nein	nein	n.b.	Schere	Schaltleiste	horizontal	<i>Bedieneinheit/Liegenrahmen</i>
	Personal klemmt sich beim Reinigen ein (2017) [1]	Dritte	selbst	<i>nein</i>	nein	nein	nein	Tod	Gelenk	Schaltleiste	vertikal (mitläufig)	Hubmechanismus
BGW	Selbsteinklemmung des Anwenders (2008) [3]	Anwender	selbst	ja	ja	ja	ja	Quetschung Oberschenkel	Gelenk	Fußschalter	vertikal (mitläufig)	Bedieneinheit/Liegenrahmen
	Selbsteinklemmung des Anwenders außerhalb der Praxiszeit (2011) [4]	Anwender	selbst	ja	ja	nein	ja	Fraktur Knöchel	Gelenk	Fußschalter	vertikal (mitläufig)	Bedieneinheit/Liegenrahmen
	Selbsteinklemmung des Anwenders (2020) [5]	Anwender	selbst	ja	ja	ja	ja	Fraktur Fuß	Schere oder Gelenk	Schaltleiste	vertikal (gegenläufig)	Bedieneinheit/Liegenrahmen

Quelle	Kurzbeschreibung	Betroffene Person	Selbst-/Fremdeinklemmung	Absichtliche Auslösung	Unter Aufsicht der anwendenden Person	während der Behandlung	in unmittelbarer Nähe der anwendenden Person	Schwere der Verletzung	Hubmechanismus	Bedieneinheit	Bedienrichtung	Gefahrenbereich
FDA	Patient liegt mit herabhängenden Armen auf der Liege (2010) [6]	Patient	fremd	ja	ja	ja	ja	Quetschung Finger	Gelenk	Schaltleiste	vertikal (mitläufig)	Hubmechanismus
	Kind stellt sich auf Bedieneinheit (2010) [6]	Kind	selbst	nein	ja	nein	nein	Tod	Gelenk	Fußschalter	vertikal (mitläufig)	Hubmechanismus
	Kind krabbelt unter die Liege (2011) [6]	Kind	selbst	nein	nein	ja	nein	Tod	Gelenk	Fußschalter	vertikal (mitläufig)	Hubmechanismus
	Handbedienteil fällt in Hubmechanismus, Anwender greift hinterher (2011) [6]	Anwender	selbst	nein	ja	ja	ja	Amputation Finger	Schere oder Gelenk	Handbediengerät	–	Hubmechanismus
	Kind stellt den Fuß auf der Bedieneinheit ab (2014) [6]	Kind	selbst	nein	n.b.	nein	nein	Fraktur Oberschenkel	Gelenk	Schaltleiste	vertikal (mitläufig)	Bedieneinheit/Liegenrahmen
	Patient stellt den Fuß auf der Bedieneinheit ab (2014) [6]	Patient	selbst	ja	ja	nein	nein	Quetschung Mittelfuß	Gelenk	Fußschalter	vertikal (mitläufig)	Bedieneinheit/Liegenrahmen
	Patient sitzt neben Liege und stellt Fuß auf Bedienteil ab (2015) [6]	Patient	selbst	n.b.	ja	ja	n.b.	Fraktur Knöchel	Gelenk	Schaltleiste	vertikal (mitläufig)	Bedieneinheit/Liegenrahmen
	Patient sitzt neben Liege und stellt Fuß auf Bedienteil ab (2015) [6]	Patient	selbst	nein	ja	ja	ja	Beinverletzung	Gelenk	Schaltleiste	vertikal (mitläufig)	Bedieneinheit/Liegenrahmen
	Behandeltes Kind stellt Fuß auf der Bedieneinheit ab (2015) [6]	Kind	selbst	nein	ja	ja	ja	Fraktur Oberschenkel	Gelenk	Schaltleiste	vertikal (mitläufig)	Bedieneinheit/Liegenrahmen
ABC	Kind krabbelt unter die Liege (2013) [7]	Kind	fremd	ja	ja	ja	ja	Tod	Schere oder Gelenk	n.b.	n.b.	Hubmechanismus

Literatur

- [1] *Stößlein E.*: Therapieliegen: Risikobewertung des BfArM, Sankt Augustin, 2019
- [2] *Plutta K., Pösse F.*: „Gefährliche“ Therapieliegen. Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Pt Zeitschrift für Physiotherapeuten, September 2017
- [3] Unfalluntersuchungsbericht vom 15.07.2008, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Präventionsdienste Bezirksstelle Karlsruhe
- [4] Unfalluntersuchungsbericht vom 25.02.2011, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Präventionsdienste Bezirksstelle Karlsruhe
- [5] Unfalluntersuchungsbericht vom 10.01.2020, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Präventionsdienste Bezirksstelle Köln
- [6] U.S. Food & Drug Administration: MAUDE Adverse Event Report
- [7] *Founten L.*: Clinic protocol blamed for infant crushed to death. 2013

**Deutsche Gesetzliche
Unfallversicherung e.V. (DGUV)**

Glinkastr. 40
10117 Berlin
Telefon: +49 30 13001-0
E-Mail: info@dguv.de
Internet: www.dguv.de

