

# Wartungsvorschriften für Patientenheber und ähnliche Hebevorrichtungen

## 1. Grundlagen

Die Hersteller solcher Medizinprodukte verlangen in ihren Bedienungs- und Wartungsanleitungen eine jährliche Sicherheitsinspektion verbunden mit einer Wartung und dem Austausch von Verschleisssteilen. Sie stützen sich dabei auf die harmonisierte Norm EN ISO 10535, Anhang A, welche für Patientenliften und Hebesysteme für behinderte Personen gilt.

Anders als in den meisten EU-Staaten, fehlt in der Schweiz eine explizite gesetzliche Regelung dazu. Allerdings schreibt die MepV in Artikel 20 vor:

**„Wer Medizinprodukte als Fachperson (oder Institution) anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen und richtet sich insbesondere nach den Anweisungen der Person (bzw. der Firma), die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat“.**

Betreiber solcher Medizinprodukte können somit nicht zwingend verpflichtet werden, jährlich eine Wartung fachgerecht und kostenpflichtig durchführen zu lassen. Gestützt auf die Vorschriften der MepV kann hingegen der Hersteller, der Importeur und der Fachhändler ihre Garantieverpflichtungen und die Produkthaftung bei fehlender Wartung einschränken.

## 2. Umfang der Wartung

Diese richtet sich nach den Anweisungen des Herstellers. Die entsprechenden Vorschriften und Checklisten sollten in der Bedienungsanleitung enthalten sein.

Gemäss EN ISO 10535 Anhang A ist bei Hebesystemen besonders zu beachten:

Beim Austausch von wichtigen Teilen wie Hubsäule, Lastarm, Motoren, Bediengerät, Tragsysteme etc., ist nach jedem Austausch eine vollständige Funktionskontrolle unter Volllast vorgeschrieben. Diese Funktionskontrolle ist schriftlich zu protokollieren und vom Kunden „als ausgeführt“ unterzeichnen zu lassen. Das Protokoll ist in der Produktakte aufzubewahren.

## 3. Rückverfolgbarkeit

Vitale Austauschkomponenten unterliegen in der Rückverfolgbarkeit den gleichen Vorschriften wie Lieferungen von Medizinprodukten allgemein. Die „History“ des geänderten Produktes muss solche Tauschaktionen aufzeigen, Seriennummern und ähnliche Kennzeichnungen der eingebauten Komponenten sind in der Produktakte aufzuführen.

Die Rückverfolgung muss – wie bei Neuprodukten – in beide Ablafrichtungen gewährleistet sein:

- > vom Hersteller über sämtliche involvierte Lieferanten zum Betreiber (Kunde)
- < vom Betreiber (Kunde) über sämtliche involvierte Lieferanten zum Hersteller

#### **4. Massnahmen (Empfehlung)**

##### 1. Austauschteile

1. Bei der Lieferung von Austauschteilen sind auf den Lieferpapieren die Seriennummern und ähnliche Kennzeichnungen vollständig aufzuführen.
2. Der Einbau ist zu protokollieren (Beispiel: Einbau Linearmotor Ser.Nr. XXXYZ in Patientenaufzug Marke „MUSTERLIFTER“ Modell „FUTURA“ Ser.Nr. ZZWWA)
3. Nach jedem Eingriff ist eine vollständige Funktionskontrolle unter Volllast durchzuführen (siehe Vorschriften des Herstellers) und vom Kunden „als ausgeführt“ unterschreiben zu lassen.

##### 2. Wartungsvorschrift

1. Auf dem Lieferschein oder einem Beiblatt ist ein klarer Hinweis auf die Wartungsvorschriften des Herstellers zu geben.
2. Will der Betreiber (Kunde) eine solche Wartungsverpflichtung nicht eingehen, so hat er eine Verzichtserklärung zu unterschreiben. In dieser müssen die Konsequenzen wie die Einschränkung der Garantieleistungen und der Produkthaftung klar ersichtlich sein.
3. Der schweizerische Importeur verpflichtet seine Fachhandelspartner, die vom Hersteller geforderte Wartung durchzuführen oder aber die Verzichtserklärung vom Kunden unterzeichnen zu lassen und diese aufzubewahren.

#### **5. Wartungshinweis auf den Lieferpapieren**

Beilage:

Textbaustein zum Einfügen auf Lieferpapieren oder separat beigefügten Dokumenten, z.B. zur Abgabe zusammen mit der Bedienungsanleitung.

PROMEFA AG

23.07.2020