



Medizinprodukte – Information

Sicherheitsrisiken von Kranken- und Pflegebetten

Erstellt: 02.05.2008

Medizinprodukte – Information

Sicherheitsrisiken von Kranken- und Pflegebetten

Problem

Aufgrund von Mängeln an Kranken- und Pflegebetten sind in Deutschland seit 1998 mehrere pflegebedürftige Menschen zu Tode gekommen. Trotz des langen Zeitraumes seit Bekanntwerden der Problematik kommt es immer wieder zu Vorkommnissen.

Ursachen

Nach bisherigen Erkenntnissen ist ein Großteil dieser Unfälle mit elektrisch verstellbaren Pflegebetten auf konstruktive Mängel der Betten zurück zu führen. Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ergaben, dass insbesondere die Problematik der elektrischen Sicherheit (Brände) nicht nur einzelne Produkte betrifft, sondern möglicherweise eine Vielzahl der elektrisch betriebenen Pflegebetten konstruktive Mängel aufweisen, die zu einem Brand führen können.

Eine weitere Ursache von Unfällen mit Kranken- und Pflegebetten ergibt sich daraus, dass die sicherheitstechnisch erforderlichen Maße der Seitengitter bei vielen Kranken- und Pflegebetten nicht eingehalten sind, wodurch Patienten eingeklemmt werden können.

Brände und Einklemmungen wurden zumindest in einzelnen Fällen auch durch Handhabungsfehler und fehlende bzw. unzureichende Wartung verursacht.

Aufgrund der Untersuchung der Vorkommnisse legte das BfArM Empfehlungen vor, wie das Risiko bei Kranken- und Pflegebetten reduziert werden kann. In Bezug auf die elektrische Sicherheit müssen Pflegebetten die in Anlage I aufgeführten Anforderungen erfüllen, die erforderliche Beschaffenheit der Seitengitter sind in Anlage II dargestellt.

Verpflichtung der Hersteller

Die Hersteller wurden aufgefordert, gegenüber den zuständigen Behörden zu belegen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Kranken- und Pflegebetten die Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie erfüllen. Falls dies nicht der Fall war, wurden die Hersteller verpflichtet, ihre Kunden zu informieren und aufzufordern, bis zu einer Nach- / Umrüstung der betroffenen Kranken- und Pflegebetten, diese nur noch eingeschränkt zu betreiben (generelle Trennung vom Netz ggf. nur für die notwendige Zeit der Verstellung Anschluss ans Netz).

Werden Betten im Rahmen einer Dienstleistung den Patienten zur Verfügung gestellt (z.B. für ambulante oder häusliche Pflege), handelt es sich um ein neues Inverkehrbringen im Rahmen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG § 2 Abs. 3 und 8). Nach § 5 Abs. 3 GPSG muss der Händler (hier der Verleiher) gewährleisten, dass das Produkt sicher ist.

Risiken bestehen weiter

Es musste immer wieder festgestellt werden, dass nach wie vor ältere Betten im Einsatz sind, die noch nicht umgerüstet wurden!

In diesen Fällen besteht weiterhin das Risiko von Bränden elektrisch betriebener Pflegebetten.

Ähnlich stellt sich die Situation bei den Seitengittern dar.

Deshalb ist es unbedingt erforderlich, geeignete unmittelbar wirksame Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Patienten, Anwender und Dritter durchzuführen.

Verpflichtung der Betreiber

Da die Maßnahmen der Hersteller nicht alle Betreiber oder diese nicht in der erforderlichen Deutlichkeit erreichten, besteht die Notwendigkeit, die Betreiber auf ihre diesbezüglichen Verpflichtungen hinzuweisen. Der Betreiber ist verantwortlich dafür, dass die den Patienten zur Verfügung gestellten Betten die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) erfüllen und dass sie nicht betrieben werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten gefährdet werden können (§14 S. 2 MPG). Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist nach § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

Vorgehen zur Risikominimierung

Neubeschaffung

Elektrisch verstellbare Pflegebetten, die vom Hersteller in Verkehr gebracht werden, müssen mit dem CE-Zeichen versehen sein. Damit bestätigt der Hersteller die Übereinstimmung seines Produkts mit den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG. In Bezug auf die elektrische Sicherheit sind mindestens die Anforderungen der Norm für Krankenhausbetten (DIN EN 60601-2-38) zu erfüllen bzw. eine vergleichbare Sicherheit zu gewährleisten (siehe Anlage 1).

Bestand

1. Erfassung

Nach § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) haben Betreiber ihren Bestand an elektrisch verstellbaren Kranken- und Pflegebetten (aktive Medizinprodukte) zu erfassen und ein Bestandsverzeichnis zu führen.

2. Überprüfung

- Elektrische Sicherheit

Sämtliche Pflegebetten sind auf Mängel entsprechend der beigelegten Checkliste (Anlage 1) zu überprüfen und ggf. fachgerecht um- bzw. nachrüsten oder reparieren zu lassen.

Bis zur Umrüstung dürfen die Betten nur noch eingeschränkt betrieben werden.

Nicht entsprechende Betten müssen vom Stromnetz getrennt sein oder dürfen nur für die Zeit der Verstellung am Netz angeschlossen sein!

Ist durch den Betreiber gewährleistet, dass die Netzanschlussleitungen sowie die Antriebssysteme täglich mindestens visuell von einer Elektrofachkraft oder einer elektrotechnisch unterwiesenen Person überprüft werden, können die Pflegebetten in der Zeit bis zur Umrüstung weiter betrieben werden.

- Seitengitter

Die Betreiber haben die in Ihrem Bestand befindlichen Kranken- und Pflegebetten hinsichtlich der korrekten Funktion der Seitengitter zu überprüfen und ggf. festgestellte Mängel (z.B. verschlissene, beschädigte Aufhängungen und Verriegelungen) zu beseitigen. Daneben ist die Einhaltung der Maße der Seitengitter anhand der beigelegten Checkliste (siehe Anlage 2) zu überprüfen. Bei der Messung der Abstände sind die durch zu erwartende mechanische Belastungen ergebene Maße entscheidend! Dabei sind auch die Abstände in Griffmulden oder anderen Aussparungen zu berücksichtigen, um ein Einklemmen von Gliedmaßen oder Durchrutschen des Patienten zu verhindern!

Seitengitter, deren Abmessungen von den vorgegebenen Werten abweichen, dürfen bis zur Beseitigung der Mängel nicht mehr verwendet werden und müssen nachgerüstet oder ausgetauscht werden.

Regelmäßige Wartung und Kontrolle

Die Betreiber haben die notwendigen und vom Hersteller klar zu beschreibenden Wartungs- und Kontrollarbeiten regelmäßig durchzuführen oder durchführen zu lassen. Daneben sind die für sog. ortsbewegliche Betriebsmittel, zu denen auch elektrisch verstellbare Pflegebetten zählen, erforderlichen regelmäßigen Überprüfungen nach den Berufsgenossenschaftlichen Vorschriften (Unfallverhütungsvorschriften) der Unfallversicherungsträger durchzuführen.

Überwachung

Die zuständigen Behörden werden die Einhaltung dieser Forderungen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen stichprobenhaft kontrollieren.

Rechtsgrundlagen

Medizinproduktegesetz (MPG)

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

DIN EN 60601-1 Medizinisch elektrische Geräte

DIN EN 60601-2-38 Krankenhausbetten

DIN EN 1970 Pflegebetten für behinderte Menschen

DIN VDE 0751-1 Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten

BGV A 3 bzw. GUV-V A3 Berufsgenossenschaftliche Vorschrift - Elektrische Anlagen und Betriebsmittel

Impressum:

Herausgeber: Bayerisches Staatsministerium für Umwelt,
Gesundheit und Verbraucherschutz (StMUGV)

Autoren: Benedikt Sextl (Regierung von Oberbayern – Gewerbeaufsicht)
Werner Schmid (Regierung von Schwaben – Gewerbeaufsicht)
Steffen Wolf (StMUGV)

Internet: www.vis.bayern.de/technik/

Stand: Mai 2008

Anlage1

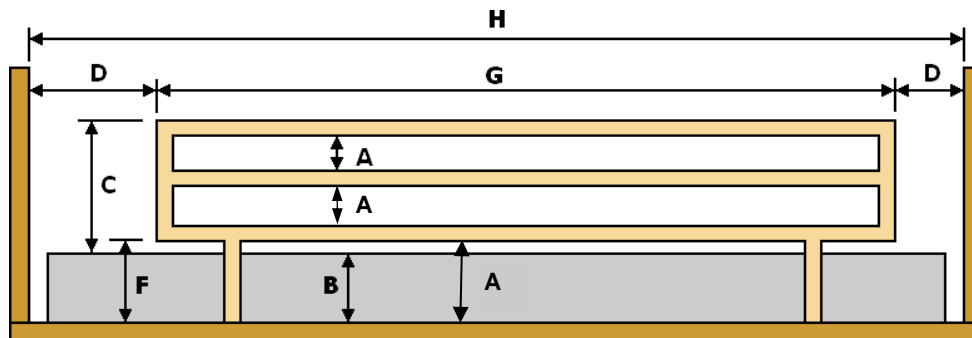
Checkliste elektrische Sicherheit

1. Netzanschlusskabel muss ein EPR-Kabel oder ein Kabel vergleichbarer Qualität (z.B. H05 BQ-F nach VDE 0282-10) sein.
2. Ausreichende Zugentlastung und Knickschutz an der Netzanschlussleitung muss vorhanden sein.
3. Netzanschlussleitung sowie sonstige elektrische Verbindungsleitungen müssen sicher verlegt sein, so dass eine Scherung, Quetschung oder eine sonstige mechanische Schädigung unwahrscheinlich ist.
4. Antriebssystem hat Feuchtigkeitsschutzklasse IPX4 oder mindestens einen Tropfschutz gegenüber von oben eindringenden Flüssigkeiten.
5. Vorhandensein einer Vorrichtung, die beim Transport des Bettes gewährleistet, dass die Netzanschlussleitung nicht auf den Boden fallen und überrollt werden kann.
6. Ausreichende Wartungs- und Pflegemaßnahmen müssen beschrieben sein (Hinweis auf BGV A 3 bzw. GUV-V A3 reicht i. d. R. nicht aus!).
7. Primärsicherung am Transformator: Nachrüstung ist sinnvoll und zu empfehlen.

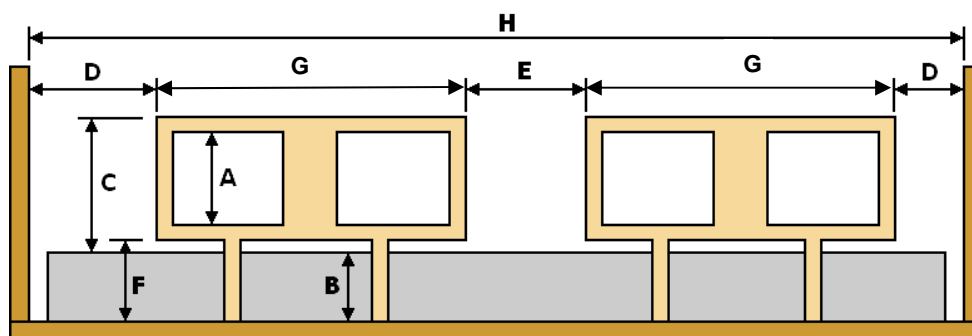
Anlage 2

Checkliste Seitengitter

1. Aufhängungen, Verriegelungen, Einrastungen und Befestigungselemente müssen funktionsfähig sein.
2. Die Maße der Seitengitterkomponenten müssen eingehalten sein.
3. Die Maße müssen auch im Bereich von Griffmulden eingehalten werden.
4. Die Maßhaltigkeit der Seitengitter muss auch bei der zu erwartenden Belastung gegeben sein.



Maße eines einteiligen Seitengitters



Maße eines unterteilten Seitengitters

Kennbuchstabe	Beschreibung nach DIN EN 60601-2-38 - Krankenhausbetten	Maß in mm
A	Der Abstand zwischen Elementen innerhalb des Umfangs des Seitengitters in seiner aufgerichteten/eingerasteten Position oder des Bereiches, der durch das Seitengitter und festen Teilen des Bettes gebildet wird.	≤ 120
B	Dicke der Matratze des bestimmungsgemäßen Gebrauchs	- durch den Hersteller festgelegt.
C	Höhe der oberen Kante des Seitengitters über der Matratze (siehe „B“) ohne Kompression	≥ 220
D	Abstand zwischen Kopf- oder Fußteil und dem Seitengitter	≤ 60 oder ≥ 235*
E	Abstand zwischen geteilten Seitengittern mit der Liegefläche in flacher Lage	≤ 60 oder ≥ 235**
F	Kleinste Abmessung aller zugänglichen Öffnungen zwischen Seitengitter und Liegefläche	- wenn D oder E ≥ 235* dann F ≤ 60, - wenn D oder E ≤ 60 dann F ≤ 120.
G	Gesamtlänge des Seitengitters oder Summe der Längen der geteilten Seitengitter auf einer Seite des Bettes	$\sum G \geq \frac{1}{2}$ der Länge der Liegefläche H***

Achtung:

Bei verstellbaren Betten für behinderte Menschen nach DIN EN 1970 vom Dezember 2000

- * beträgt das Maß 250 mm,
- ** beträgt das Maß $E \leq 60$ mm oder > 250 mm bis max. 400 mm,
- *** beträgt die Gesamtlänge $G \geq \frac{2}{3} H$, wobei H der Abstand zwischen Kopf- und Fußteil ohne Erweiterungen dieser Teile ist.