Medizinprodukte – Information Nr. 1/2001

Sicherheitsrisiken von Kranken- und Pflegebetten

Problem
Aufgrund von Fehlfunktionen an Kranken- und Pflegebetten sind in Deutschland seit 1998 mehrere pflegebedürftige Menschen zu Tode gekommen.

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.
Diese aufgetretenen Fehlfunktionen als Ursache der Brände und Einklemmungen wurden zumindest in einzelnen Fällen auch durch Handhabungsfehler und fehlende bzw. unzureichende Wartung begünstigt.

Bei alleiniger Berücksichtigung der seit Januar 2001 gültigen Norm DIN EN 1970 für Pflegebetten sind die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte nicht eingehalten.

Aufgrund der Untersuchung der Vorkommnisse legt 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 1* aufgeführten Anforderungen erfüllen.

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).

Risiken bestehen weiter
Trotzdem besteht weiterhin ein **unvertretbares Risiko** von Bränden von elektrisch betriebenen Pflegebetten. Auch im Hinblick auf die Gefahren, die mit mangelhaften Seitengittern verbunden sind, ist es unbedingt erforderlich, umgehend geeignete unmittelbar wirksame Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Patienten, Anwender und Dritter einzuleiten.

Verpflichtung der Betreiber
Da die Maßnahmen der Hersteller nicht alle Betreiber oder diese nicht in der erforderlichen Deutlichkeit erreichten, besteht die Notwendigkeit, die gebotenen Sicherheitsmaßnahmen auch auf Seiten der Betreiber durchzusetzen. 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 (§22 Abs. 1 S. 2 MPG). Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist nach § 43 Abs. 1 Nr. 4 MPG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

Betreiber ist bei stationär betriebenen Kranken- und Pflegebetten die jeweilige Einrichtung. Im Bereich der ambulanten Pflege sind in der Regel die Kranken- und Pflegekassen sowie die Unfallversicherungsträger Betreiber.

Vorgehen zur Risikominimierung

Neubeschaffung
Elektrisch verstellbare Pflegebetten, die vom Hersteller in Verkehr gebracht werden, müssen konform mit der europäischen Medizinprodukte-Richtlinie sein. Davon kann ausgegangen werden, wenn die Hersteller belegen, dass ihre Produkte in Bezug auf die elektrische Sicherheit mindestens die Anforderungen der Norm für Krankenhausbetten (DIN EN 60601-2-38) erfüllen bzw. eine vergleichbare Sicherheit gewährleisten (siehe *Anlage 1*). Bei der Neubeschaffung von Pflegebetten wird den Betreibern empfohlen, sich dies ggf. ausdrücklich bestätigen zu lassen.

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 beigefügten Checkliste (*Anlage 1*) zu überprüfen und ggf. fachgerecht um- bzw. nachrüsten oder reparieren zu lassen. Dies gilt insbesondere für die in Abschnitt A der Checkliste genannten Anforderungen. Bis zur Umrüstung dürfen die Betten nur noch eingeschränkt betrieben werden.
Diese 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 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 beigefügten Checkliste (siehe *Anlage 2*) zu überprüfen. Bei der Messung der Abstände sind die sich durch zu erwartende mechanische Belastungen ergebenen Maße entscheidend!
Bei Betten, deren Seitengitter die angegebenen Maße um weniger als 10% überschreiten, ist es notwendig, dass diese Seitengitter nicht bei kleinen oder untergewichtigen Patienten zur Anwendung kommen bzw. dass durch zusätzliche Maßnahmen ein Einklemmen oder ein Durchrutschen dieser Patienten verhindert wird.
Seitengitter, deren Abmessungen 10% oder mehr über den vorgegebenen Werten liegen, dürfen bis zur Beseitigung der Mängel nicht mehr verwendet werden und müssen ausgetauscht oder nachgerüstet 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 Unfallverhütungsvorschriften der Unfallversicherungsträger durchzuführen.

Überwachung

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

Anlage1

Checkliste elektrische Sicherheit

A

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 sonstige mechanische Schädigung unwahrscheinlich ist.
4. Antriebssystem hat Feuchtigkeitsschutzklasse IPX4 oder mindestens einen Tropfschutz gegenüber von oben eindringenden Flüssigkeiten.

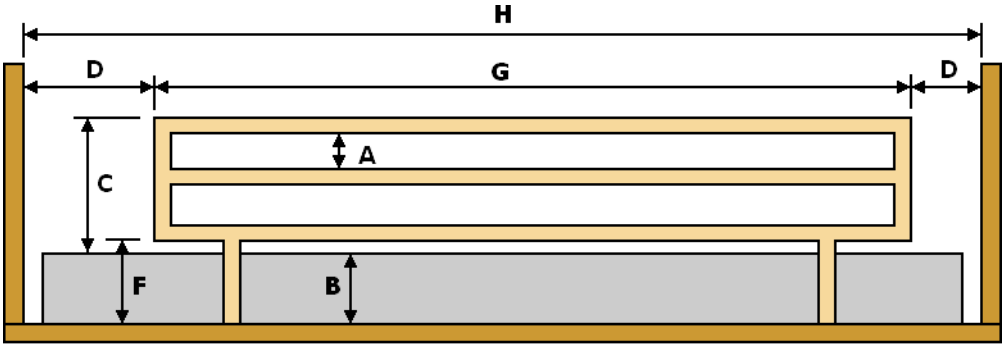
B

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 VBG4 bzw. UVV A2) reicht i. d. R. nicht aus!).
7. Primärsicherung: Nachrüstung ist sinnvoll und zu empfehlen. Ist das Fehlen der Primärsicherung der einzige Mangel, kann auf eine Umrüstung verzichtet werden.

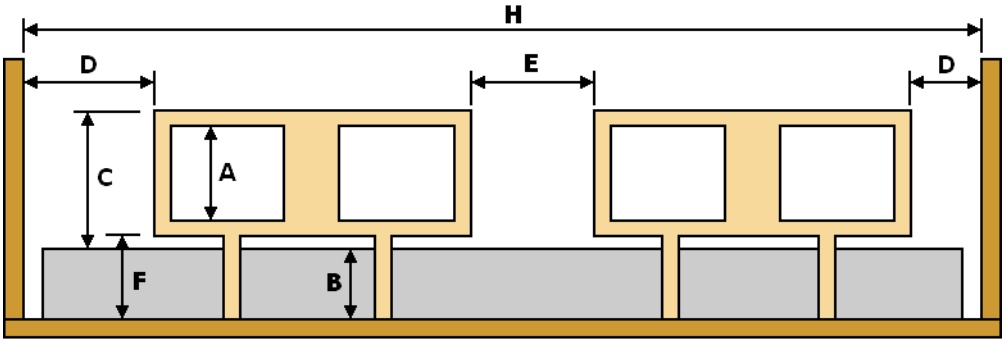
Anlage 2

Checkliste Seitengitter

Neben der Überprüfung anhand der folgenden Punkte ist die volle Funktionsfähigkeit (Einrastungen, Befestigungselemente) des Seitengitters zu prüfen. Festgestellte Mängel müssen beseitigt werden. Einhaltung der Maße der Seitengitterkomponenten gemäß nachfolgender Skizze:



Maße eines einteiligen Seitengitters



Maße eines unterteilten Seitengitters

Bezeichnung	Maße	Anforderung in mm
A	Das größte Maß in mindestens einer Richtung zwischen Bestandteilen des Seitengitters / Haltegriffs in allen normal verwendeten Positionen	A <= 120
B	Dicke der normalerweise verwendeten Matratze ohne Kompression wie vom Hersteller angegeben	wie vom Hersteller angegeben
C	Höhe der Oberkante des Seitengitters über der Matratze ohne Kompression und dem Bettboden in ebener Position	C >= 220
D	Abstand zwischen Kopf- / Fußteil / Zubehör und Seitengitter / Haltegriff mit dem Bettboden in ebener Position; gilt auch bei erweitertem Fußteil	D <= 60 oder D >= 250*
E	Abstand zwischen unterteilten Seitengittern mit dem Bettboden in ebener Position	E <= 60 oder 250 <= E <= 400
F	Das größte Maß in mindestens einer Richtung jeder Öffnung unterhalb des Seitengitters entweder	falls D >= 250*: F <= 60 falls D <= 60: F <= 120
G	Länge des / der Seitengitter(s)	G >= 2/3 H
H	Abstand zwischen Kopf- und Fußteil ohne Erweiterungen dieser Teile	keine Anforderungen

* Bei Krankenhausbetten nach DIN 60601-2-38 beträgt das Maß D >= 235 mm