Brände und brandähnliche Vorfälle von 1998 bis 2005

Vorkommnisse bei Pflegebetten

von Dr. Ilka Behmann, wissenschaftliche Angestellte des BfArM

Die obersten Landesbehörden haben im März 2001 Sicherheitshinweise zu Kranken- und Pflegebetten herausgegeben. Diese betrafen neben der Problematik der Seitengitter auch die elektrische Sicherheit bei Pflegebetten. Die Daten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM/Bonn) zeigen, dass die Empfehlungen von 2001 die häufigsten Unfallursachen abdecken. Seitens der Hersteller wurden in der Vergangenheit entsprechende Maßnahmen ergriffen. Probleme liegen nach unserer Datenlage im Bettenaltbestand, der teilweise noch nicht umgerüstet ist.

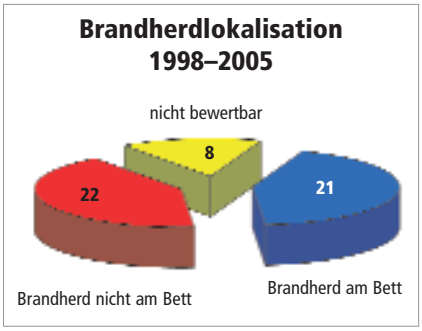
Das BfArM hat vor diesem Hintergrund Meldungen über Brand, Überhitzung oder Rauchentwicklung bei Pflegebetten recherchiert und zwar unterteilt in den Zeitraum vor Herausgabe der Sicherheitsinformation und danach. Hierbei wird jeweils betrachtet, ob der Brand von elektrischen Komponenten des Pflegebettes ausging und ob dies in Zusammenhang mit einem systematischen Produktmangel stand. Bei Vorkommnissen mit Pflegebetten, welche die aktuellen Anforderungen an die elektrische Sicherheit erfüllten, zeigen sich anhand der uns vorliegenden Daten keine systematischen produktbezogenen Fehler mehr.

Die Hintergründe

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat u. a. die Aufgabe, Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu bewerten und ggf. korrektive Maßnahmen zu koordinieren. Der Begriff „Vorkommnis“ ist in § 2 der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV) definiert und bezeichnet einen Produktfehler oder Defekt, mit dem eine Personengefährdung verbunden ist. In die Bewertung der Vorkommnisse fließen die Untersuchungsergebnisse des Herstellers ein. Bei Vorkommnissen mit Bränden werden meist auch externe Stellungnahmen hinzugezogen, z. B. Sachverständigengutachten oder Untersuchungsberichte der Polizei.

Vor dem Hintergrund mehrerer Brände bei Pflegebetten wurden im Jahr 2000 vom Bundeskriminalamt, dem TÜV Product Service sowie weiteren Sachverständigen Gutachten zum Unfallgeschehen angefertigt. Es wurde u. a. unzureichender Schutz der Netzanschlussleitung gegen mechanische Beschädigung und des Antriebssystems gegen das Eindringen von Flüssigkeit als Gefahrenpunkte bei Pflegebetten festgestellt. Weitere Details hierzu sind auf der Internetseite des BfArM unter der Rubrik „Presse“ in einer Pressemitteilung aus 2001 zu finden.

Das BfArM hat die zuständigen Landesbehörden über die Gefährdung informiert. Die empfohlenen Maßnahmen zur Risikoabwehr flossen in die Sicherheitshinweise der obersten Landesbehörden ein, die eine Checkliste über elektrische Sicherheit bei Pflegebetten enthält. Dieses Dokument findet sich ebenfalls auf der Internetseite des BfArM (Abteilung Medizinprodukte) unter dem Punkt „Informationen über Risiken“. Die Sicherheitshinweise wurden von den obersten Landesbehörden im März 2001 kommuniziert.



Brände, Überhitzung oder Rauchentwicklung

Von 1998 bis 2005 wurden 51 Meldungen über Brand oder brandähnliche Vorfälle (z. B. Funkenbildung, Rauchentwicklung etc.) abschließend bewertet, bei denen anhand der Unfallbeschreibung zunächst ein Zusammenhang mit Pflegebetten vermutet wurde bzw. bis

zur Vorlage anderweitiger Untersuchungsergebnisse zunächst nicht ausgeschlossen werden konnte (Recherchestand 21.09.2006).

Neben Herstellern der betroffenen Pflegebetten sowie Anwendern und Betreibern erfolgte ein Großteil der Meldungen durch weitere Betriebe und Firmen: Sanitätshäuser, Versicherungsunternehmen sowie unbeteiligte Hersteller, deren Produkte mit dem gemeldeten Vorkommnis nicht in Zusammenhang standen. Meldungen kamen auch von Behörden (Landesbehörden, Gewerbeaufsichtsämter, Mitteilungen ausländischer Behörden) sowie Polizei und Staatsanwaltschaft.

Quelle der Meldung	Fallzahl
betroffener Hersteller	12
Anwender/Betreiber	12
Gewerbe/Versicherung/ unbeteiligter Hersteller	15
Behörde (In- und Ausland)	7
Polizei/Staatsanwaltschaft	5

Die Mehrzahl der Fälle betraf Brände, die auch auf Bett und Wohnbereich übergegriffen hatten. Daneben gab es Meldungen von lokal begrenzten Bränden im Bereich der Stellmotoren, von Brandgeruch und Rauchentwicklung, Überwärmung sowie Meldungen über verfärbte Bauteile durch Hitzeeinwirkung. Diese Vorfälle blieben ohne Folgen für Patienten oder Bewohner, da sich der Brand noch nicht ausgebreitet hatte oder die beobachteten Effekte sich letztlich als unkritisch herausstellten.

Fehlerbild	Fallzahl
offener Brand	38
lokaler Motorbrand	4
Brandgeruch/Funken/Rauch	6
Überwärmung	1
Verfärbung	2

Zu schweren Folgen wie Brandverletzung und Rauchvergiftung sowie Todesfolge bei Patienten und z. T. auch bei weiteren Personen kam es durchweg bei Bränden, die sich bereits ausgebreitet hatten.

Folgen	Fallzahl
Tod	28
Verletzung/Rauchvergiftung	4
Keine Folgen	19

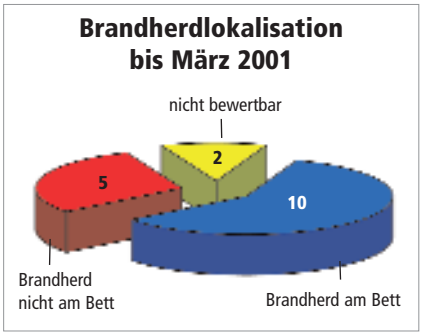
Bei der Betrachtung der jeweils festgestellten Brandursachen muss unterschieden werden, ob der Brand zum einen überhaupt von elektrischen Komponenten des Pflegebettes ausging und wenn ja, ob dies auf einem systematischen Produktmangel beruhte oder nicht. Fälle, in denen der Brand nicht von der Elektrik des Pflegebettes ausging, wurden z. B. durch Defekte an anderen elektrischen Geräten (Heizdecken, Leselampen etc.) verursacht oder durch offenes Feuer und Rauchen. Teilweise konnten auch die elektrischen Komponenten des Pflegebettes bei der Untersuchung als Ursache ausgeschlossen werden, auch wenn die konkrete anderweitige Brandursache letztlich nicht eindeutig zu ermitteln war. ›

Weiterhin gab es auch Fälle, in denen keine eindeutige Ursache gefunden werden konnte. Die Gründe hierfür lagen in unvollständiger Untersuchung der Asservate, z. B. bedingt durch zu starke Brandzehrung, Entsorgung von Bauteilen oder Räumung der Brandstelle vor Eintreffen der Sachverständigen.

Vorkommnisse vor März 2001

Die detaillierte Betrachtung der einzelnen Fälle wurde in den Zeitraum vor März 2001 und nach März 2001 aufgeteilt. Von 1998 bis März 2001 sind 17 Vorkommnisse mit Brandgeschehen bei Pflegebetten registriert. Vier Meldungen betrafen lokale Motorbrände oder Rauchentwicklung, 13 betrafen offene Brände, alle verbunden mit Todesfolge.

In fünf Fällen zeigten die Untersuchungen, dass das betroffene Pflegebett wohl nicht Ursache der Brandentstehung war.



In 10 Fällen haben die Untersuchungen ergeben, dass der Brand von elektrischen Komponenten des Pflegebettes ausging:

- Bei fünf Vorkommnissen wurden mechanisch beschädigte Kabel als Ursache festgestellt. Bei Beschädigung der Netzkabel verkleinert sich der Durchmesser für den Stromfluss. Hierdurch kommt es zur Erwärmung, die zu einem Brand führen kann.
- In zwei Fällen hatte das Eindringen von Feuchtigkeit in das Antriebssystem den Brand bzw. Rauchentwicklung und Brandgeruch ausgelöst. Durch eindringende leitende Flüssigkeit (z. B. Urin von inkontinenten Patienten) können Kurzschlüsse entstehen, die ebenfalls zu einem Brand führen können.
- Ein Brand wurde durch einen nicht näher bestimmbaren Defekt eines Stellmotors ausgelöst.
- In zwei weiteren Fällen ging der Brand zwar von der Elektrik des Pflegebettes aus, dies war jedoch auf einen unsachgemäßen Reparatureingriff und auf einen zerbrochenen Handschalter zurückzuführen.

Ursache von Bränden, die vom Bett ausgingen, bis März 2001

Brandherd am Bett durch:	Fallzahl
Kabelschaden	5
Feuchtigkeit	2
Instandhaltung	2
Sonstiges	1

Die Erkenntnisse über die Unfallursachen sowie aus den externen Untersuchungen und Gutachten führten zu den Empfehlungen an die obersten Landesbehörden und letztlich im März 2001 zu der Sicherheitsinformation der Länder mit einer Checkliste zur elektrischen Sicherheit. Es wurden u. a. Anforderungen zum Schutz der Netzkabel gegen mechanische Beschädigung und zum Schutz des Antriebsystems gegen das Eindringen von Feuchtigkeit formuliert. Diese Anforderungen gingen teilweise über die der DIN EN 1970 (Verstellbare Betten für behinderte Menschen – Anforderungen und Prüfverfahren) hinaus.

Fälle nach März 2001

Es sind 34 abschließend bewertete Vorkommnisse mit Brandgeschehen bei Pflegebetten registriert, die zwischen Juni 2001 und 2005 auftraten. Neun Meldungen betrafen lokale Motorbrände, Brandgeruch, Überhitzung oder Verfärbungen. 25 Fälle bezogen sich auf offene Brände, davon 15 mit Todesfolge und vier mit Verletzung. Die Untersuchungen ergaben in der Hälfte der Fälle, dass die Brandursache nicht in Zusammenhang mit dem betroffenen Pflegebett stand.

Bei elf Vorkommnissen wurde aufgrund der Untersuchungsergebnisse angenommen, dass der Brand von elektrischen Komponenten des Pflegebettes ausging:

- Vier Brände wurden durch eindringende Feuchtigkeit verursacht und betrafen durchweg Betten, die noch nicht den Anforderungen der Checkliste über elektrische Sicherheit entsprachen.
- In drei Fällen wurden beschädigte elektrische Kabel als Ursache identifiziert. Auch hier waren Betten betroffen, die hinsichtlich des Netzkabelschutzes gegen mechanische Beschädigung noch nicht den Anforderungen der Checkliste entsprachen. In einem dieser Fälle mit beschädigter Netzzuleitung war zudem die Überlänge des

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 oder 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 nicht aus!).
7. Primärsicherung: Nachrüstung ist sinnvoll und zu empfehlen. Ist das Fehlen der Primärsicherung der einzige Mangel, kann auf eine Umrüstung verzichtet werden.

Brandherdlokalisation nach März 2001

Kabels derart am Bettgestell verstaut, dass es zwangsläufig zu einer Kabelbeschädigung durch den Verstellmechanismus des Kopfteils kommen musste.

- Zwei Meldungen standen in Zusammenhang mit mangelnder Instandhaltung bzw. unsachgemäßer Reparatur. Ob die betroffenen Betten den Anforderungen aus 2001 entsprachen, ist nicht bekannt.
- Zwei Fälle betrafen Pflegebetten, welche die aktuellen Anforderungen der Checkliste erfüllten. Einer dieser Fälle ließ sich auf Überspannung zurückführen, wodurch ein Schutzwiderstand zerstört wurde. Im zweiten Fall konnte der Brandherd nur grob auf den Bereich des Antriebs eingegrenzt werden, die Ursache jedoch nicht im Detail geklärt werden. Diskutiert wurde auch hier der äußere Einfluss von Überspannung. An einem vergleichbaren Produkt wurden zur Klärung durch ein Prüfinstitut Provokationsversuche durchgeführt, ein Brand konnte hierbei nicht ausgelöst werden.

Bei den beiden letztgenannten Punkten ist aufgrund der Datenlage nicht von einem systematischen Produktmangel als Ursache auszugehen.

Ursache von Bränden, die vom Bett ausgingen, nach März 2001

Brandherd am Bett durch:	Fallzahl
Kabelschaden	3
Feuchtigkeit	4
Instandhaltung	2
Sonstiges	2

Fazit und Vorbeugung

Die insgesamt 21 Vorkommnisse, bei denen die Brände von elektrischen Bauteilen des Pflegebettes ausgingen, ließen sich auf folgende Ursachen zurückführen:

1. mangelnder Schutz des Netzkabels gegen mechanische Schäden (7)
2. mangelnder Schutz des Antriebssystems gegen eindringende Flüssigkeit (6)
3. mangelnde Instandhaltung oder unsachgemäße Reparatur (5)
4. sonstige Ursachen, z. T. nicht näher zu spezifizieren (3)

Die Daten zeigen, dass die Empfehlungen aus 2001 die häufigsten Unfallursachen abdecken. Seitens der Hersteller wurden in der Vergangenheit entsprechende Maßnahmen ergriffen. Probleme liegen nach unserer Datenlage im Bettenaltbestand, der teilweise noch nicht umgerüstet ist. Die Unfälle durch mangelnden Kabel- und Feuchtigkeitsschutz, die nach Herausgabe der Informationen der Obersten Landesbehörden auftraten, betrafen durchweg Pflegebetten, welche noch nicht den aktuellen Anforderungen entsprachen.

Den Unfällen, die nicht primär durch das Pflegebett, sondern durch Mängel bei dessen Instandhaltung bedingt sind, wird seitens der Hersteller durch entsprechende Angaben in den Produktunterlagen zu Wartung, Sichtkontrollen, Montage beim Aufstellen der Betten etc. vorgebeugt. Die letztgenannten Vorkommnisse (unter Punkt 4) lassen aufgrund der Untersuchungsergebnisse keinen systematischen Mangel bei den betroffenen Pflegebetten erkennen.

Als Vorbeugung gegen Brände oder brandähnliche Vorkommnisse bei Pflegebetten wären im Hinblick auf die ermittelten Ursachen somit die weitere konsequente Umsetzung der Empfehlungen aus 2001 und sachgemäße Instandhaltung der Betten zu nennen. ‹