

Medizinprodukte - wichtige Information

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.

Aufgrund der Untersuchung der Vorkommnisse legt das BfArM im Mai 2001 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. Hinsichtlich der Seitengitter müssen die Anforderungen der Anlage 2 erfüllt werden.

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 müssen vorhanden sein.
3. Netzanschlussleitung sowie sonstige elektrische Verbindungsleitungen muss sicher verlegt sein, so dass eine Scherung, Quetschung und sonstige mechanische Schädigung unwahrscheinlich ist.
4. Antriebssystem hat Feuchtigkeitsschutzklasse IPX4 oder mindestens einen Tropfschutz gegenüber von oben eindringenden Flüssigkeiten.

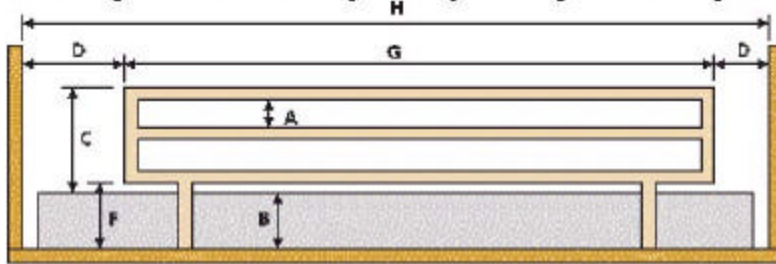
B

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.

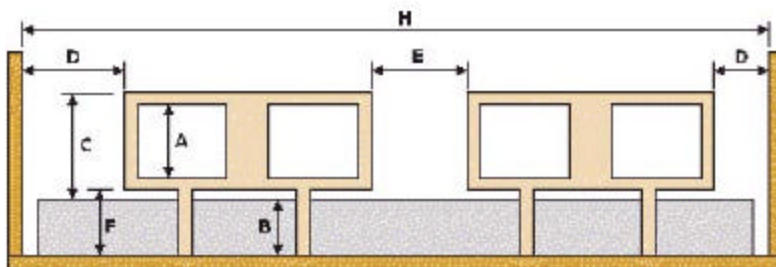
Anlage 2 Checkliste Seitengitter

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 normalen verwendeten Positionen	$A \leq 120$
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	$C \geq 220$
D	Abstand zwischen Kopf- / Fußteil / Zubehör und Seitengitter / Haltegriff mit dem Bettboden in ebener Position. Gilt auch bei erweitertem Fußteil	$D \leq 60$ oder $D \geq 250^*$
E	Abstand zwischen unterteilten Seitengittern mit dem Bettboden in ebener Position	$E \leq 60$ oder $250 \leq E \leq 400$
F	Das größte Maß in mindestens einer Richtung jeder Öffnung unterhalb des Seitengitters, entweder	falls $D \geq 250^*$; $F \leq 60$
G	Länge des/der Seitengitter(s)	falls $D \leq 60$; $F \leq 120$ $G \geq 2/3 H$
H	Abstand zwischen Kopf- und Fußteil ohne Erweiterung dieser Teile	keine Anforderungen

* Bei Krankenhausbetten nach DIN 60601-2-38 beträgt das Maß $D \geq 235$ mm