

Medizinprodukte



Dr. sc. techn. Dipl.-Phys. Möller
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Chemnitz

Sicherheitsrisiken von Pflegebetten

In den Jahren 1998 bis 2002 gab es in der Bundesrepublik mindestens 20 Todesfälle im Zusammenhang mit Fehlfunktionen von elektrisch betriebenen Pflegebetten, außerdem eine größere Zahl von Verletzten.

Im Freistaat Sachsen wurden bereits im Jahre 2000 alle Krankenhäuser und Träger von Pflegeeinrichtungen durch die Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter über bekannte Vorkommnisse bei elektrisch betriebenen Pflegebetten informiert. Zu diesem Zeitpunkt konzentrierte sich das Augenmerk insbesondere auf die sicherheitstechnischen Mängel von Stellmotoren aus bestimmten Serien weniger Motorenhersteller, die allerdings von mehreren Bettenherstellern eingesetzt wurden.

Im Verlauf der Überprüfungen stellte sich heraus, dass die Problematik der Unfälle durchaus differenzierter zu betrachten war und sich nicht nur auf die Antriebsmotoren beschränkte.

Im Rahmen der Schwerpunktaktion „Pflegebetten“ wurden im Jahre 2002 im Freistaat Sachsen insgesamt 185 Pflegeeinrichtungen mit einem Bestand von 9700 elektrisch betriebenen Pflegebetten einer Überprüfung unterzogen. In neun Sanitätshäusern und acht Hauskrankenpflegeeinrichtungen wurden 450 elektrisch betriebene Pflegebetten kontrolliert.

Aus Sicht der zuständigen Behörden ergaben sich zwei fundamentale Problemkreise:

- Nichtgewährleistung der elektrischen Sicherheit
- Nichteinhaltung von sicherheitstechnisch erforderlichen Abmessungen bei den Seitengittern.

Bei den Betreiberkontrollen erfolgte die Prüfung durch die Gewerbeaufsichtsämter in zwei Schritten:

A. Kontrolle des Zustandes des Pflegebettes in elektrischer Hinsicht

(Alterungserscheinungen, mechanische Beschädigungen, thermische Überlastung, erfolgte Umrüstung/Nachrüstung)

- Stellantriebe

Schutzart IP X4 vorhanden, Flüssigkeitseintrag möglich (Abb. 35 u. 36)



Abb. 35:
Einsatz einer zusätzlichen Abdeckung



Abb. 36:
Veränderte Kabelzuführung
im Kopfbereich und Tropfschutz

- Anschlussleitung

Befestigung und Verlegung derart, dass kein Einguetschen, Überrollen, Herausreißen beim Verstellen und Bewegen möglich ist
Leitungstyp HO5 BQF oder gleichwertig (Abb. 37, 38)

- Zugentlastung/Knickschutz
Ist bei bestimmungsgemäßem Umgang Zugentlastung und Knickschutz ausreichend (Abb. 38)

- Sicherungen
Netzstecker mit Netzfreeschaltung
Primärsicherung Netzstecker
Thermosicherung Primärstromkreis Transformator
Sekundärsicherung Niederspannungsseite

- Steuerteil
Erreichbarkeit durch im Bett liegende Person.
Befestigung und Verlegung derart, dass kein Einguetschen, Überrollen, Herausreißen beim Verstellen etc. möglich ist (Abb. 37).



Abb. 37:
Veränderte Kabelführung
Gitterabstand zu groß



Abb. 38:
Veränderte Kabelzuführung
im Kopfbereich

B. Kontrolle des Zustandes in mechanischer Hinsicht

(Alterung, mech. Beschädigung, Beweglichkeit, erfolgte Umrüstung/Nachrüstung)
Ordnungsgemäßer Zustand und Einhaltung der Normvorgaben

Im Ergebnis wurden folgende Sicherheitsrisiken ermittelt:

- Beschädigungen von Kabeln durch Knicken an scharfen Kanten und durch Überrollen
- nichtgekapselte Antriebsmotore, die ein Eindringen von Flüssigkeit zuließen
- Kabeldurchführungen ohne Muffen
- undichte Hubzylinder
- heißgelaufene Antriebe
- schwer einzustellende Seitengitter
- Nichteinhalten der Normvorgaben.

Auffällig war, dass die Fehlfunktionen nicht nur von älteren Modellen verursacht wurden, sondern auch bei CE – gekennzeichneten Produkten auftraten.

Aus den Kontrollen der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter ergab sich, dass die hauptsächlichen Ursachen für Unfälle mit Pflegebetten in

- Mängeln bei Konstruktion und Fertigung,
- Kompatibilitätsproblemen von Zubehör,
- Unzulänglichkeiten bei der Aufstellung am Einsatzort,
- Versäumnissen bei der Prüfung und Instandhaltung,
- Anwendungsfehlern

bestanden.

Insoweit waren gleichermaßen Hersteller als auch Betreiber in die Pflicht zu nehmen. Dabei muss davon ausgegangen werden, dass Pflegebetten nach gegenwärtiger herrschender Auffassung keine Krankenhausbetten sind, weil ihre Herstellung und Anwendung nach unterschiedlichen Normen und Kriterien erfolgt.

Als Reaktion auf die Todesfälle und Vorkommnisse mit elektrisch betriebenen Betten wurden neue Normen geschaffen, für Krankenhausbetten DIN EN 60601-2-38+A1 und für Pflegebetten DIN EN 1970:2000-12.

Pflegebetten sind unabhängig von Alter und Zustand Medizinprodukte, die den Anforderungen des MPG unterliegen. Daraus erhellt, dass Eigentümer/Betreiber nach § 4 ABS.1 MPG verpflichtet sind, Pflegebetten, welche die neuen Normen nicht erfüllen, entweder nicht mehr einzusetzen bzw. für deren Nachrüstung zu sorgen.

Für die im Markt befindlichen Betten hat die Industrie zur Gefahrenminimierung Nachrüstätze auf der Grundlage eines Schreibens der Obersten Landesbehörden angeboten. Die Kosten müssen von den Eigentümern/Betreibern getragen werden, da die Betten auch vor Inkrafttreten des MPG in Anlehnung an die jeweils geltenden Normen gefertigt wurden. Bei den landesweiten Kontrollen stellte sich heraus, dass der Wartung aber auch der technischen Kontrolle der Betten teilweise eine niedrige Bedeutung zugemessen wurde.

Da es sich bei elektrisch betriebenen Pflegebetten um Medizinprodukte, zugleich auch um elektrische Betriebsmittel handelt, unterliegen sie insbesondere den rechtlichen Verpflichtungen nach Medizinproduktebetrieberverordnung (MP BetreibV) und der BGV A 2 (Elektrische Anlagen und Betriebsmittel).

Die somit erforderlichen wiederkehrenden Prüfungen erfolgen in Anlehnung an:

DIN VDE 0702	Wiederholungsprüfungen elektrischer Geräte
DIN VDE 0751-1:2001-10	Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten
DIN EN 1970:2000	Pflegebetten für behinderte Menschen

und dürfen nur von Personen oder Einrichtungen vorgenommen werden, die die Voraussetzungen nach § 4 MPBetreibV erfüllen.

Im Rahmen der Kontrollen ergab sich, dass die Instandhaltungs- und Wartungshinweise der Hersteller nicht durchgängig die erforderliche Qualität aufwiesen. Notwendig ist hier eine klare Anweisung zur Durchführung von Wiederholungsprüfungen einschließlich der durchzuführenden Messungen und Funktionsprüfungen, womit auch den Verpflichtungen nach BGV A 2 § 5 Rechnung getragen wird. Viele Hersteller geben in den Bedienungsanleitungen Hinweise zu Sicherheitskontrollen, meinen jedoch damit keine STK im Sinne des § 6 MPBetreibV.

Obwohl die Verantwortlichkeit der Krankenkassen auch für Pflegebetten im häuslichen Bereich unabhängig von der Betreiberfrage durch den § 33 SGB V eindeutig geregelt ist, wurde die Verantwortung für die Unfälle überwiegend auf die Hersteller- und Leistungserbringerebene geschoben. Insbesondere entbrannte der Streit zwischen den Kassen und dem Sanitätsfachhandel hinsichtlich der Betreiberverantwortung und der Kostenfrage für die Umrüstungen.

Überwiegend negierten die Krankenkassen die Betreiberverantwortung und haben Vereinbarungen mit dem Sanitätsfachhandel abgeschlossen, die den Eigentumsübergang der Pflegebetten in die Verfügungsgewalt desselben regelt.

Fazit:

Die umfangreichen Überprüfungen elektrisch betriebener Pflegebetten, hieraus abgeleitete Maßnahmen hinsichtlich der Nachrüstung, der Wartung sowie der Unterweisung des Personals führten zu einer deutlichen Erhöhung des Sicherheitsniveaus beim Betreiben derartiger Medizinprodukte.

Da die Umrüstung offensichtlich sowohl aus Kostengründen als auch wegen Lieferschwierigkeiten zum Zeitpunkt der Berichterstattung der Ämter noch nicht abgeschlossen war, erscheinen die beabsichtigten Nachkontrollen durchaus zweckmäßig und erforderlich.