



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Dresden

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Dresden
Postfach 20 09 22 • 01194 Dresden

An potenzielle Betreiber von Pflegebetten
in den Kreisen
Stadt Dresden, Landkreise Meißen,
Riesa-Großenhain, Sächsische Schweiz,
Weißeritzkreis

Dresden, 8. Januar 2004
Telefon: (03 51) 81 90-1 35
E-Mail: Uwe.Scholz@gaadre.smwa.sachsen.de
Bearbeiter: Herr Scholz
Aktenzeichen: 41-scho/Pflegebett-Gefahrenhinweis-Jan-2004
(Bitte bei Antwort angeben)

Sicherheitsrisiken beim Betrieb von Pflegebetten Gefahrenhinweis nach § 28 Abs. 4 Medizinproduktegesetz (MPG)

Im September 2003 erlitt ein schwerstbehinderter Jugendlicher (u. a. schwere geistige Behinderung und infantile Cerebralparese) einen schweren Unfall. Wenige Stunden nach seiner Aufnahme in ein Wohnheim für körperbehinderte Kinder und Jugendliche war er im Pflegebett mit seinem für sein Alter sehr kleinen Kopf (breiteste Stelle 122 mm, Distanz an den Schläfen 115 mm) zwischen Bettkasten und Seitengitter geraten. In dieser Position wurde er ohne Atmung und Herzaktion aufgefunden.



Bild: Unfallbett

Der Jugendliche konnte wiederbelebt werden. Trotz intensiver Therapie in einer Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin und in einer Rehabilitationsklinik besteht ein apallisches Syndrom. Wegen seiner vegetativen Instabilität wird er maschinell beatmet.

Aufsichtsbezirke: Stadt Dresden, Landkreise Meißen, Riesa-Großenhain, Sächsische Schweiz, Weißeritzkreis

Gleitende Arbeitszeit! Bitte Besuche und Anrufe möglichst zwischen 09:00 - 11:00 Uhr und 12:30 - 15:00 Uhr, freitags bis 14:00 Uhr oder nach Vereinbarung

Telefon (03 51) 81 90-0 **E-Mail** poststelle@gaadre.smwa.sachsen.de

Telefax (03 51) 81 90-22 9 **Internet** www.arbeitsschutz-sachsen.de

Hausadresse Reicker Str. 51 A, 01219 Dresden

Verkehrsverbindung Haltestelle Eugen-Bracht-Str.
Straßenbahnlinien 9,13

 Parkplätze vorhanden

Kein Zugang für elektronisch signierte sowie für verschlüsselte elektronische Dokumente.

Aufgrund von Fehlfunktionen an Kranken- und Pflegebetten sind in Deutschland schon mehrere pflegebedürftige Menschen zu Tode gekommen. Die für Medizinprodukte zuständigen Behörden haben bereits im Jahr 2001 mit einer Medizinprodukteinformation auf Sicherheitsrisiken hingewiesen und sowohl Hersteller als auch Betreiber zur Risikominimierung aufgefordert.

Zur Minimierung der Sicherheitsrisiken stellen die Einhaltung der Forderungen der DIN EN 1970 und die Umsetzung der Empfehlungen der Obersten Landesbehörden zu Pflegebetten wichtige Anhaltspunkte dar. Wesentlich ist auch eine zweckentsprechende, den individuellen Voraussetzungen des Menschen mit einer Behinderung und der jeweiligen Situation gerecht werdende Auswahl eines Pflegebettes und geeigneter Hilfsmittel.

Eine Sachverständigenprüfung, die wegen dieses erneuten Unfalls durch die SLG Prüf- und Zertifizierungs- GmbH Hartmannsdorf im Auftrag des Sächsischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Arbeit durchgeführt wurde, sollte klären, ob das Pflegebett den einschlägigen sicherheitstechnischen Anforderungen entspricht. Diese sind in der Norm DIN EN 1970 enthalten, die im Dezember 2000 veröffentlicht wurde. Sie enthält Anforderungen und Prüfverfahren an verstellbare Betten für behinderte Menschen. Eine Vorgängernorm hat es nicht gegeben. Die Anwendung dieser Norm war für die Hersteller erst ab dem Veröffentlichungszeitpunkt verbindlich. Das bedeutet, dass es Pflegebetten gegeben hat und noch gibt, auf deren Herstellung diese Norm keinen Einfluss hatte. So offensichtlich auch im vorliegenden Fall.

Bei dem hier betroffenen Produkt handelt es sich um ein Pflegebett Reha-Plus der Reha-Medi GmbH (Johannesstr. 35 in 53881 Euskirchen). Diese Firma existiert nicht mehr. Sie hat auch keinen Rechtsnachfolger. Das Bett trägt kein Typenschild oder ähnliches und kein CE-Kennzeichen.

Eine Inbetriebnahme nicht CE-gekennzeichneter Betten war bis zum 30.06.2001 möglich, wenn es sich um Betten handelte, die bis zum 14.06.1998 erstmalig (durch den Hersteller) in Verkehr gebracht worden sind.

Im Ergebnis der Prüfung wurde festgestellt, dass das Unfallbett nicht die Sicherheitsanforderungen bezüglich der Abmessungen der Seitengitter in den Maßen C (Höhe der Oberkante des Seitengitters über der Matratze) und F (Öffnung zwischen Unterkante des Seitengitters und Bettboden) erfüllt.

Dabei ist insbesondere zu beachten, dass das Maß F auch bei einer definierten Krafteinwirkung von 30 N eingehalten werden muss.

Inwieweit sind Betten, die nicht nach der Norm DIN EN 1970 gefertigt wurden, trotzdem sicher im Sinne des Medizinprodukterechts? Eine Aussage dazu kann eine nachträgliche Prüfung auf Einhaltung der Forderungen aus der DIN EN 1970 bringen, die die Betreiber solcher Betten unbedingt veranlassen sollten.

Nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) ist es unter Androhung von Freiheitsstrafe (§ 40 MPG) verboten, Betten zu betreiben, "... wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden..."

Diese Medizinprodukteinformation ist auch im Internet unter www.arbeitsschutz-sachsen.de abrufbar.