
Fachinformation

des Österreichischen Elektrotechnischen Komitees – OEK

Kranken- und Pflegebetten

Ausgabe 07/2005 – Update 04/2016

Der OVE-Fachnormenausschuss MG „Medizinische Geräte“ und der ON-Fachnormenausschuss FNA-179 „Medizintechnik“ informieren:

Im Falle eines Nachdruckes darf der Inhalt nur wortgetreu und ohne Auslassung oder Zusatz wiedergegeben werden.

AKUTE VERLETZUNGSGEFAHR!

Problem

Bei der Verwendung von Kranken- und Pflegebetten ist es auch bei Einhaltung der Europanormen in mehreren europäischen Ländern zu schwerwiegenden Unfällen bis hin zu Todesfällen gekommen. Es wird über elektrische Schläge, schwere bis tödliche Quetschungen, Strangulierungen und die Verursachung von Bränden berichtet. Die Ursachen lagen u.a. im unbeabsichtigten Lösen von Arretierungen, in der unbeabsichtigten Aktivierung von Betätigungseinrichtungen, insbesondere des Fußschalters und in der Beschädigung der Netzanschlussleitung.

Hersteller werden darauf hingewiesen, dass ihre Produkte im Rahmen des Risikomanagements gemäß EN ISO 14971 auf derartige Gefahren zu untersuchen und Risiken gemäß den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (bzw. der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG) durch konstruktive Maßnahmen zu minimieren sind. Aufgrund des möglichen akuten Gefährdungspotenzials von am Markt befindlicher Produkte wird auch die Notwendigkeit der Nachrüstung zu prüfen sein.

Gesundheitseinrichtungen wird empfohlen, bestehende Betten zu inspizieren, das Personal zu instruieren, ggf. Nachrüstungen durchführen zu lassen und bei Neuanschaffungen auf die Beachtung folgender Punkte zu beharren:

1. Schutz gegen unbeabsichtigtes Aktivieren verstellbarer Teile durch

Kontrolle von Arretierungen,
Kontrolle von Betätigungseinrichtungen, insbesondere des Fußschalters, im Hinblick des Schutzes vor unbeabsichtigter Betätigung.

Schutzmaßnahmen können u.a. sein:

- Schutzbügel,
- Deaktivierung der Fußschalterfunktion,
- Betätigung des Fußschalters für die Abwärtsbewegung von der Bettunterseite her,
- zeitlich befristete Freigabe.

Anmerkung: Bei ungewollter Betätigung von Fußschaltern durch eine unter dem Bett befindliche Person (z. B. Kinder, Reinigungspersonal) ist es wegen der Absenkung des Bettes bereits zu tödlichen Verletzungen gekommen.

2. Schutz vor Einklemmen durch

Kontrolle der Sicherheitsabstände, insbesondere bei beweglichen Seitengittern bzw. unter Holm und Liegefläche zur Vermeidung von Klemmgefahren für Kopf und Rumpf.

Anmerkung: Der in der Norm ÖVE/ÖNORM EN 60601-2-52 durch Angabe der Sicherheitsabstände vorgegebene Sicherheitsgrad ist unbedingt einzuhalten.

3. Schutz vor Strangulierungen durch

Kontrolle von Patientensicherungssystemen, Gurtensystemen, etc.

Anmerkung: Bauchgurte sollten nur an Betten mit durchgehenden Seitengittern verwendet werden.

Siehe dazu auch die Empfehlungen des deutschen BfArm:

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/fixierungssysteme.html>

http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/bauchgurte_2012.html

4. Angemessener Feuchtigkeitsschutz

Bei elektrisch betriebenen Betten müssen die spannungsführenden Teile ausreichend gegen Feuchtigkeit geschützt sein.

5. Netzanschlussleitung und andere externe Kabel, Zugentlastung und Knickschutz

Die Netzanschlussleitung und andere externe Kabel müssen ummantelte flexible Kabel und mit EPR (Ethylen Propylen Rubber) oder einem Material mit vergleichbarer Qualität isoliert sein. Auf Zugentlastung und Knickschutz ist zu achten.

Die Netzanschlussleitung muss eine Vorrichtung zur Halterung beim Transport des Bettes besitzen. Ein Spiralkabel wird empfohlen.

Literaturverzeichnis

ÖNORM EN ISO 14971 *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

ÖVE/ÖNORM EN 60601-2-52, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten*

EU-Richtlinie 93/42/EWG *Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte*

BGBL. Nr. 657/1996, *Medizinproduktegesetz – MPG idgF/BGBL. Nr. 143/2009*

BGBL. Nr. 70/2007, *Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV*