

Sichere Pflegebetten?



Das Thema Pflegebetten stand im Mittelpunkt einer Veranstaltung im Mai im Haus der Technik in Essen. Bei der Tagung ging es ausschließlich um die elektrische Sicherheit. Die manuelle Sicherheit, angesichts der Zahl der Unfälle ein größeres Problem, wurde ausgeklammert. Dennoch gibt es auch in diesem Jahr Brände zu melden. Die Referenten kamen von offiziellen Stellen, von Prüfinstitutionen und aus der Industrie.

Klaus Bödeker, Fachjournalist der DKE, sensibilisierte für das Thema. Nach Bödekers Aussage gibt es durchschnittlich immerhin bis zu zwei Tote pro Jahr durch Bettenbrände. Auf eine Million



Klaus Bödeker sensibilisierte für das Thema „Sicherheit“.

Betten gebe es einen tödlichen Unfall. Als Grund führte Bödeker fehlende regelmäßige Prüfungen an. Hinzu komme, dass die Patienten mögliche Alarmsignale selbst nicht registrieren könnten.

Auch 2003 gab es schon Unfälle

Dr. Ekkehard Stößlein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führte als Hauptgründe für Fehlfunktionen der elektrischen Antriebssysteme bei 28 analysierten Fällen eindringende Flüssigkeiten, defekte elektronische Komponenten oder Beschädigungen der Isolation der elektrischen Leitungen an.



Manfred Kindler moderierte die Veranstaltung.

Nach der Statistik wurden dem BfArM 1999 drei Fälle gemeldet mit zwei tödlichen Ausgängen. 2000 waren es sieben Fälle mit vier Toten, 2001 ebenfalls sieben Fälle mit drei Toten und 2002 fünf Fälle mit zwei Toten. Im Jahre 2003 wurden bis Mai schon fünf Unfälle mit einem Toten gemeldet. Bei den Unfällen 2003 handelte es sich durchweg um Betten, die nicht nachgerüstet worden waren. Stößlein wies zudem auf eine hohe Dunkelziffer nicht gemeldeter Fälle ohne Personenschaden hin.

Interessant ist, dass bei den analysierten Fällen Produkte verschiedener Hersteller mit unterschiedlichen Antriebssystemen betroffen waren. Stößleins Schlussfolgerung: Es muss ein grundsätzlicher Fehler vorgelegen haben. In 22 der 27 Fälle lagen folgende Ursachen vor: 11 Mal Netzanschlusskabel, vier Mal fehlender Flüssigkeitsschutz, ein Mal ein durchgebranntes Relais. In sechs Fällen konnte die Ursache aus verschiedensten Gründen nicht bis ins Detail geklärt werden.

Nach Stößlein können folgende Szenarien zu einem Brand führen:

- Isolationsschäden der elektrischen Verbindungen führen zu kurzfristigen Funkenbildungen und entzünden leicht brennbare Materialien.
- Querschnittsveränderungen führen zu lokalen Erwärmungen bis über den Entflammungspunkt des Isolationsmaterials.

■ Eindringende Flüssigkeiten führen zu Kurzschlüssen und unkontrollierten Motorenbewegungen.

Die Brandmöglichkeiten beim Anschlusskabel könnten eliminiert werden durch einen Schutz vor Beschädigungen. Verwendet werden sollten verstärkte Netzanschlussleitungen gemäß EN 60601-



Formulierte die Forderungen des BfArMs: Dr. Ekkehard Stößlein.

2-38 (Krankenhausbettennorm) unter Verwendung von Ethylen-Propylen-Gummi. Weitere Schutzmöglichkeiten sind eine sichere Verlegung der Anschlussleitungen zur Vermeidung von Quetschungen und Scherungen, eine sichere Vermeidung von Bodenberührungen und eine regelmäßige Überprüfung der Anschlussleitungen auf Beschädigungen.

Aus Sicht des BfArMs müssten Pflegebetten nicht nur einen Schutz der Netzanschlussleitung und Verbindungsleitungen haben. Vorliegen müsste auch eine adäquate Zugentlastung und Knickschutz der Netzanschlussleitung gemäß EN 60601-1 und ein wirksamer Flüssigkeitsschutz (IPX4 gemäß EN 1970). Eine weitere Sicherheit bietet das Vorhandensein einer Sicherung im Primärstromkreis gemäß EN 60601-1. Darüber hinaus sollten regelmäßige Wartungs- und Kontrollarbeiten gemäß den Herstellerangaben vorgenommen werden (grundlegende Anforderungen aus der RL 93/42/EWG). Stößlein ultimativ: „Sind diese

Punkte nicht erfüllt, so ist es aus Sicht des BfArMs notwendig, dass die Betten umgerüstet werden und der elektrische Betrieb der Betten bis dahin eingeschränkt wird.“

Einfach gegen neue Betten ausgetauscht können die Altbetten nicht werden – schließlich geht es um 500.000 bis 700.000 Betten –, primär aus Kosten-, aber auch aus Produktions- und Logistikgründen. Die nicht mehr den neuen Anforderungen entsprechenden Betten sollten umgerüstet werden. Stößlein empfahl einen Flüssigkeitsschutz nach IPX1. IPX4 sei nicht erforderlich, da in diesem Fall der Motor ausgetauscht werden müsste. Wünschenswert, aber nicht zwingend notwendig wäre eine Sicherung des Primärstromkreises. Diese Maßnahmen teilte das BfArM schon im Juli 2000 und im März 2001 den obersten Landesbehörden mit.

Auf europäischer Ebene gab es mehrere Vorstöße. Den Einspruch Deutschlands gegen die zu Grunde liegende harmonisierte, aber defizitäre Norm wurde abgewiesen. Noch nicht entschieden sind eine Klarstellung der EU-Kommission, dass die elektrische Sicherheit bei Pflegebetten der der Krankenhausbetten entsprechen soll, und ein Mandat an CEN/CENELEC zur Ergänzung der EN 1970 bezüglich der Anforderungen an die elektrische Sicherheit in Analogie zu der Krankenhausbetten-Norm.

Auf nationaler Ebene haben die zuständigen Landesbehörden aber bundeseinheitliche Empfehlungen ausgesprochen mit Hinweis auf die Verpflichtungen der Hersteller und Betreiber mit Checklisten. Abrufbar sind sie im Internet unter www.vis-technik.bayern.de/de/left/fachinformationen/produktgruppen/medizingeraete/medizingeraete-ix.htm. Weitere Maßnahmen der Landesbehörden unterscheiden sich teilweise.

Skandale bei der Nachrüstung

Fachdozent H. H. Egyptien erläuterte die Vorschriften, die im Zusammenhang mit Pflegebetten hinsichtlich des Pflegepersonals relevant sind. Der Arbeitgeber hat sichere Arbeitsmittel zur Verfügung zu stellen. So gelte beispielsweise im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung die Betriebssicherheitsverord-

nung mit den Arbeitsschutzrichtlinien. Egyptien verwies zudem auf die nach DIN VDE 1000 Teil10/5,95 verlangte Befähigung der Personen, die Prüfungen vornehmen. Zur Kostenersparnis sollten Einrichtungen ein Outsourcen von Prüfungen erwägen.



Antonius Spier wendete sich gegen Schnellschulungen.

Antonius Spier von den Arbeitsmedizinischen Diensten AMD in Berlin ging ebenfalls auf die Qualifikation des Prüfungspersonals ein. Dabei geißelte er die im Markt angebotenen Schnellschulungen mit als Ursache für die Unfälle. Er erinnerte an die Vorgaben des Medizinproduktegesetzes und an die Betreiberverordnung. Beim Arbeitnehmerschutz stehen die berufsgenossenschaftlichen Vorschriften im Vordergrund.

Spier wies die Hersteller darauf hin, dass ein Pflegebett der Risikoklasse 1 funktionsfähig sein, die vorgegebene Leistung bringen und sicher sein muss. Zu beachten sind die grundlegenden Anforderungen gemäß Medizinproduktegesetz. Stichworte sind integrierte Sicherheit, allgemeiner Stand der Technik und hinweisende Sicherheit bei möglichen Risiken. Für die Betreiber gilt die Betreiberverordnung. Danach muss auf die Zweckbestimmung des Herstellers geachtet und nach anerkannten Regeln der Technik instand gehalten und nach den Herstellerangaben gewartet werden. Weiter verwies er auf die bereits genannten Vorschriften.

Bei den angeordneten Nachrüstungen sei es zu skandalösen Vorgängen gekommen, bemerkte Spier. So habe z. B. ein Händler Plastikfolie als Feuchtigkeitsschutz verwendet. Falsche Kabel wurden angestückelt und falsche, nicht zugelassene Seitengitter verwendet. Nicht tolerierbar sei auch, dass

Mehrfachsteckdosen mit anderen Geräten geteilt wurden.

Hinsichtlich der neuen Anforderungen sei auch festgestellt worden, dass Betten unrechtmäßig ohne CE-Kennzeichnung in den Markt gebracht worden sind. Betreiber würden hauptsächlich bei der Kabelverlegung schlampfen. Als Rat gab er den Käufern von Pflegebetten mit auf den Weg, auf die CE-Kennzeichnung zu achten und sich versichern zu lassen, dass den Anforderungen der Obersten Landesbehörden genüge getan worden sei.

Hohe Qualitätshürden für Prüfer

Unterstützung für die Durchführung von Prüfungen ausschließlich durch qualifiziertes Personal bekam Spier von Joachim Becker vom Ingenieurbüro Becker in Leuna. Becker legte vor allem



Joachim Becker forderte technisches Verständnis vom Pflegepersonal.

Wert darauf, dass neben der elektrischen Prüfung eine Sichtkontrolle stattfindet. Neben der Prüfung des Netzkabels ist sie die wichtigste Prüfung. Dabei sollte auch die Peripherie wie Steckdosen inspiziert werden. Die Prüfintervalle – wohlgermerkt keine sicherheitstechnische Kontrollen, die für Klasse-1-Produkte nicht nötig sind – sollten sich nicht nur an den Herstellerangaben orientieren. Wichtig sei zudem die Frequenz unterschiedlicher Patienten bei der Nutzung des Bettes. >

Wert legte Becker auch darauf, dass das Pflegepersonal ein Grundverständnis für die Technik vermittelt bekommt. Viele Defekte und Unregelmäßigkeiten könnten so vermieden werden. So z. B. auch beim Reinigungsprozess. Egal, welcher Feuchtigkeitsschutz vorliegt, wenn das Bett mit aggressiven Desinfektionsmitteln behandelt und anschließend mit dem Hochdruckreiniger traktiert wird, geht auch der Feuchtigkeitsschutz nach IPX4 in die Knie.

Sanitätshäuser brauchen Betriebsanweisungen

Auch Stefan Euler, Sachverständiger vom Ingenieurbüro SE-Elektrotechnik in Badenheim, schob die verantwortliche Elektrofachkraft nach DIN VDE 1000-10 in den Vordergrund des Prüfgeschehens. Der Hausmeister sollte keinesfalls damit beauftragt werden. In Ausnahmefällen



Stefan Euler schilderte Betreiberpflichten.

könnte eine Prüfung oder Teilprüfung unter Aufsicht auch an eine gut ausgebildete andere elektrotechnisch unterwiesene Person delegiert werden.

Euler erläuterte noch andere interessante Einzelaspekte. So rügte er z. B., dass viele Betreiber von Pflegebetten keine Bestandslisten nach MPG führen. Weiter wies er auf die Verpflichtung hin, dass der Betreiber aus der vom Hersteller gelieferten Betriebsanleitung/Bedienungsanleitung eine Betriebsanweisung zu erstellen hat. Die Betriebsanleitung ist ein Extrakt aus der Bedienungsanleitung und dient als Unterweisungs-/Einweisungsvorlage. Diese erforderliche Unterweisung bzw. Einweisung der Mitarbeiter sollte man schriftlich festhalten und von den unterwiesenen Personen gegenzeichnen lassen. Zur Erinnerung: Betreiber sind nicht nur Pflegeheime. Im Rahmen der Fallpauschalenversorgung in der häuslichen Pflege sind auch die Sanitätshäuser Betreiber.



Praktische Demonstration einer Prüfung durch Dieter Feulner von der Gossen-Metrawatt GmbH/Nürnberg.

In der Diskussion wurde ein Dilemma der Hersteller deutlich. Einerseits liegt durch die Krankenkassen und somit auch durch den Sanitätsfachhandel ein enormer Preisdruck vor. Andererseits sollen die Betten sicher sein und Sicherheit hat ihren Preis. Dies trifft nicht nur auf die Produktion zu. Um die Sicherheit zu erhöhen, schrieben einige Hersteller kurze Prüfintervalle vor. Von Einkaufsgenossenschaften wurden sie dann unter Druck gesetzt, diese Intervalle aus Kostengründen zu verlängern. Sonst würde man zur Konkurrenz abwandern, wurde gedroht.

Berufsgenossenschaft will Minimalanforderung

So richtig Leben in die Bude brachte Werner Pude von der Berufsgenossenschaft Gesundheit und Wohlfahrtspflege in Hannover. Die ganze Diskussion um hohe Qualifikationen der Prüfer und um



Aus Kostengründen nicht mit Kanonen auf Spatzen schießen, so Werner Pude.

kurze Prüfzeiten würden an der Realität vorbeigehen. Subtil unterstellte Pude den Prüfpäpsten mit hohen Erwartungshaltungen an die Qualifikation einen begrenzten Horizont. Neben den Pflegebetten wären in den Pflegeheimen noch viele andere energetisch betriebene Medizinprodukte, die nicht in der Anlage 1 der Betreiberverordnung aufgeführt sind, wie Lifter, Ernährungspumpen, Absaugpumpen, Dekubitusmatratzen, Elektroliefergeräte, Sauerstoffgeräte, Elektro-Rollstühle und mehr. Aus Fürsorgepflicht gegenüber den Heimen lehnte Pude deshalb überzogene Anforderungen ab. Für Pude ist ein eingewiesener Hausmeister mit Prüfkurs für elektrotechnische Wiederholungsprüfungen nach BGV A2 ausreichend. Die für die Berufsgenossen-

schaft relevante Unfallverhütungsvorschrift BGV A2 schreibe keine weiteren Qualifikationen vor. Mit dieser Bewertung sei er im Übrigen auch mit den zuständigen Landesbehörden einbetonte Pude.

Die Prüfung als Marketingmaßnahme

Einen anderen Aspekt brachte Thorsten Neumann von der Medeco GmbH in Koblenz ins Spiel. Die Prüfungen sollten auch unter Marketingaspekten gesehen werden. So sei ein Alten- oder Pflege-



Thorsten Neumann: Prüfungen als Marketingmaßnahme verstehen.

heim, in dem ein Bettenbrand vorkommt, wirtschaftlich gefährdet und vom Image aus gesehen am Boden. Am Beispiel des Koblenzer Altenheimes Bodelschwingh erläuterte er, wie aus der Not eine Tugend zu machen ist. Die Prüfung der Betten findet im Beisein der Bewohner statt. Dies gibt dem Bewohner ein Gefühl der Sicherheit und zeigt ihm, dass man etwas für ihn tut. Und Sicherheit als Marketingmaßnahme spreche sich herum.

Neumann erläuterte zudem den Prozess des Bettenkaufs. Beim Auswahlverfahren im Altenheim Bodelschwingh blieben zwei Anbieter übrig. Die letztendliche Entscheidung, welche Betten angeschafft wurden, traf das Pflegepersonal. Ein wichtiger Aspekt sei nämlich, welches Produkt zur Erleichterung der Pflege beitrage.

Innovative Sicherheit von der Industrie

Schön waren die Erläuterungen von zwei Industrievertretern, die darauf abzielten, die Problematik der Unfälle und auch der Prüfungen zu entschärfen. Mathias Bunte von der Fa. Dewert Antriebs- und Systemtechnik präsentierte das Prinzip aktiver Erstfehlersicherheit. Dewert bietet ein Bettenantriebssystem, das Systemfehler selbst erkennt und meldet – vergleichbar mit der roten Öl-



Mathias Bunte präsentierte ein Antriebssystem mit Warnfunktion.

leuchte im Auto. Die Selbstdiagnose erkennt unbeabsichtigte Verstellbewegungen und gefährliche Betriebszustände. Dies gilt insbesondere im Falle eines Defektes im Antriebssystem. Visuell und akustisch meldet die Selbstdiagnose verriegelte Sperreinrichtungen, Relaisdefekte, defekte oder blockierte Motoren, defekte Zuleitungen, ausgelöste Sicherungen, defekte Handschalter, grundlegende Steuerungsdefekte, Überlastungen des Antriebs, entladene Akkumulatoren und eine Überhitzung der Steuerung.



Peter Mehl: Bei Fehlfunktion wird abgeschaltet.

Peter Mehl von der Fa. Linak präsentierte Power-Monitor. Dabei handelt es sich um einen Stecker mit Sicherheitseinrichtung. Der Stecker überwacht das Netzkabel. Wenn ein Fehler auftritt, schaltet er den Strom ab und gibt eine optische Warnmeldung. Im Unterschied

Schadenersatzansprüche in Vorbereitung

MTDialog erfuhr am Rande der Veranstaltung von Aktivitäten der Krankenkassen, speziell des VdAK, die möglicherweise weitreichende Folgen haben werden. Der TÜV Rheinland Berlin Brandenburg wurde beauftragt, Pflegebetten auf ihre Normenkonformität und Sicherheit zu überprüfen. Dabei ging es um Altbetten, die vor dem Bekanntwerden der Unfälle und der neuen Normen in den Verkehr gebracht wurden. Der TÜV überprüfte 22 Pflegebetten von 17 Anbietern, ob sie zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den damaligen Normen entsprachen hatten (DIN 31001, DIN EN 0700).

Hinsichtlich der Mechanik (Seitengitter, Liegefläche usw.) entsprach nur ein Bett vollständig den damals gültigen Normen. Hinsichtlich elektrischer Sicherheit resp. Feuchtigkeitsschutz entsprach kein Bett den heute gültigen Normen DIN EN 1970 und EN 60601-2-38. Vor diesen Normen, also zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens, gab es allerdings keine adäquaten Forderungen.

Mit dieser Überprüfung stellten die Kassen die Grundlage von möglichen Schadenersatzansprüchen für Betten,

bei denen die Kranken- bzw. Pflegekassen Besitzer sind. Grund: Von Mai 2001 an mussten die Altbetten gemäß dem Schreiben der Obersten Landesbehörden umgerüstet werden. Meist übernahmen die Krankenkassen die Umrüstkosten.

Nach MTD-Informationen sind teilweise schon Schreiben an Hersteller versandt worden, in denen wegen der dreijährigen Verjährungsfrist vorsorglich auf den möglichen Schadenersatz hingewiesen wurde.

Eine logische Schlussfolgerung ist, dass die möglichen Schadenersatzansprüche auch für die Leistungserbringer relevant werden können. Vertragspartner der Kassen sind ja die Leistungserbringer. Zumindest bei den Versorgungspauschalen steht in den Verträgen zudem die Forderung nach Normenkonformität und gültigen Hilfsmittelverzeichnis-Nummern. Im Rahmen der Betreiberpflichten sind die Leistungserbringer wohl auch haftbar zu machen für nicht oder fehlerhaft durchgeführte Nachrüstungen gemäß dem Schreiben der Obersten Landesbehörden vom Mai 2001.

zu einer normalen Sicherung reagiert der Stecker viel sensibler auf zu starken Stromfluss, so z. B. bei einem schleichenen Kurzschluss. Power-Monitor schaltet auch ab, wenn ein Mindeststrom

nicht erreicht wird. Dies kommt vor beim Kabelbruch oder auch bei Wackelkontakt, der auf Grund einer möglichen Funkenbildung gefährlich werden kann.

RS