

Todesfälle durch Unfälle mit Pflegebetten

Todesfälle Pflegebett?

Berichte in Presse und Fernsehen über Todesfälle durch Sicherheitsmängel an Pflegebetten haben in den letzten Monaten Bevölkerung, Fachkreise und Behörden aufgeschreckt.

Handelt es sich lediglich um Panikmache oder ...

... lauert die Gefahr im Pflegebett? Dass es sich bei dieser Fragestellung nicht um ein Phantom, sondern um tatsächliche Risiken beim Betrieb von Pflegebetten handelt, belegen Statistiken, die Dr. Neumann vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) während einer Veranstaltung des VDE und des DVMT (Dachverband Medizintechnik) vorgetragen hat.

Demzufolge hat das BfArM in der Zeit von 1998 bis 2000 fünfzehn Vorkommnisse mit Todesfolge und eine größere Anzahl mit Verletzten sowie Beinahe-Vorkommnissen auf Grund von Fehlfunktionen mit Pflegebetten registriert. Es wurden sieben Todesfälle gemeldet, die vermutlich auf „Mechanische Fehlfunktion“ (Einklemmen, Herausfallen) zurückzuführen sind. Bei acht weiteren Todesfällen, werden Brände im Bereich der Antriebssysteme von elektrisch betriebenen Pflegebetten als Ursache vermutet. Eine genaue Analyse der Unfallursachen war trotz intensiver Bemühungen des BfArM nicht immer möglich bzw. ist noch nicht abgeschlossen. Es stellt sich somit die Frage: Wer ist verantwortlich? Wie können Unfälle verhindert werden?

Pflegebetten sind Medizinprodukte

Mit der Festlegung der Zweckbestimmung und dem Aufbringen des CE-Zeichens als Voraussetzung für das Inverkehrbringen kennzeichnen die Hersteller Pflegebetten als Medizinprodukt. Elektrisch betriebene Pflegebetten sind demnach aktive Medizinprodukte im Sinne des Medi-

zinproduktegesetzes (MPG). Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist nur zulässig, wenn die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien (wie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG) eingehalten wird. Weder die Sicherheit des Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender (Pflegepersonal, Ärzte) oder Dritter (Besucher im Krankenhaus, Service-dienstleister et cetera) darf beim bestimmungsgemäßen Gebrauch von Pflegebetten oder anderen Medizinprodukten beeinträchtigt oder geschädigt werden.

Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass bei den bekannt gewordenen Bränden mit Todesfolge in der Mehrzahl neuwertige beziehungsweise neu ausgelieferte Pflegebetten involviert waren, stellt sich die Frage, ob sich die betroffenen Hersteller im Produktions- und Konformitätsbewertungsverfahren an die Grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte und an die zutreffenden (harmonisierten) Normen gehalten

haben, oder ob diese Normen keine ausreichende Sicherheit widerspiegeln. Grundlegende Sicherheitsaspekte (Stand der Technik) wie wirksamer Flüssigkeitsschutz (IP(X)4), Zugentlastung und Knickschutz für Netzanschlussleitungen und adäquate Sicherung im Primärkreis des Antriebssystems müssen zum Schutz der Patienten gewährleistet sein, auch wenn diese Forderungen möglicher-

Sicherheitsaspekte erfüllt?

weise über die der Normen für Pflegebetten (Regeln der Technik) hinausgehen.

Auf Empfehlung des BfArM sollen deshalb die betroffenen Hersteller von den zuständigen Landesbehörden aufgefordert werden, zu belegen, ob ihre Produkte die oben genannten Sicherheitsaspekte erfüllen. In begründeten Fällen ist dann möglicherweise eine Umrüstung der im Betrieb befindlichen Pflegebetten zu veranlassen. Bis zur Umrüstung sollte der Anwender den elektrischen Betrieb der Betten auf ein Minimum einschränken.

Anforderungen des MPG

Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend

Checkliste

für wiederkehrende Prüfungen an Pflegebetten nach BGV A2 (VBG 4) bzw. DIN VDE 0751

- Sichtprüfung
Kabelführung, Netzanschlussleitung/Netzstecker, Kabelisolierung, Hubzylinder/Hydraulik, Auflagen, Seitengitter, Beschädigungen, Pflegezustand, Sicherungen, Prüfplakette (letzte Prüfung/nächste Prüfung)
- Elektrische Messungen
nach DIN VDE 0751 mit geeigneten Prüfmitteln: Schutzleiter, Ableitströme, (Isolationswiderstand)
- Funktionsprüfung
Steuerung/Verstelleinrichtung, Endabschaltung, Bremsen, Verstellbarkeit/Einrasten der Seitengitter
- Bewertung der Ergebnisse
nur durch sachkundige Personen mit entsprechender Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung
- Dokumentation
Messverfahren, Ergebnisse, Serien-Nr., Typ, Datum, Prüfername, evtl. Stempel/Unterschrift

Quelle: AMD-Medizintechnik

und nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) betrieben und angewendet werden. Damit der sichere Betrieb des Medizinproduktes respektive des Pflegebetts auch nach dem Inverkehrbringen gewährleistet ist, muss der Hersteller in der Gebrauchsanweisung (in deutscher Sprache) oder in sonstigen Produktinformationen alle Angaben machen, mit denen der Betreiber und Anwender in die Lage versetzt wird, diese Forderung einzuhalten. Unter anderem sollten Instandhaltungs- und Pflegehinweise und Checklisten für regelmäßige Überprüfungen wie sicherheitstechnische Kontrollen STK eindeutig und verständlich dokumentiert sein. Derjenige, der vom Betreiber beauftragt wird, Wartungs- und Kontrollarbeiten (wiederkehrende Prüfungen) an Medizinprodukten (hier: Pflegebetten) durchzuführen, muss die Anforderungen nach § 4 MPBetreibV „Instandhaltung“ erfüllen.

§4 Instandhaltung, MPBetreibV

„(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgaben besitzen.“ Neben dieser Betreiberpflicht sind aber auch die Anwender des Medizinproduktes in der Pflicht, sich vor jeder Anwendung von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten (§ 2 (5) MPBetreibV). Jeder Anwender muss über die erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen; eine spezielle produktbezogene Einweisung ist empfehlenswert und sollte auch dokumentiert werden. Einweisung ist nicht nur eine „Bringschuld“ des Betreibers in Funktion des Arbeitgebers sondern auch eine „Holschuld“ des Anwenders. Dazu gehört auch, dass der Anwender in die Lage ver-

setzt wird, offensichtliche Fehler (wie eine beschädigte Netzleitung), Fehlfunktionen oder abgelaufene Prüffristen zu erkennen und dem Betreiber (Arbeitgeber) zu melden.

Regeln für den sicheren Betrieb

Im Interesse der Sicherheit sind alle Personenkreise, die direkt oder indirekt auf den Betrieb von Pflegebetten Einfluss nehmen können, gefordert, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, dass weitere Unfälle, insbesondere Todesfälle, ausgeschlossen werden können. Hierzu zählt, neben der Einhaltung der Vorschriften der Betreiberverordnung und der Herstellerempfehlungen, auch die Einhaltung der berufsgenossenschaftlichen Vorschrif-

Die konträre Betrachtung ist gar nicht gefragt

ten. Elektrisch betriebene Pflegebetten sind als „aktive Medizinprodukte“ auch „elektrische Betriebsmittel“ im Sinne der berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A2 (VBG 4). Somit ist eindeutig festgelegt, dass die „Unternehmerpflicht“ zur wiederkehrenden Überprüfung nach DIN VDE 0751 auch für Pflegebetten gilt (siehe Checkliste). Der Betreiber sollte hierin eine Möglichkeit (vorbeugende Maßnahme) zur Schaffung von zusätzlicher Sicherheit für Patienten und Anwender sehen und nicht die reine Pflichterfüllung in den Vordergrund stellen. Auch ist es nicht hilfreich, berufsgenossenschaftliche Vorschriften, Betreiberverordnung und Herstellerangaben getrennt oder gar konträr zu betrachten; vielmehr sollten sich diese in idealer Weise ergänzen. Hersteller können gegebenenfalls durch konstruktive Verbesserungen, Auswahl von sicherem Zubehör und Festlegung von Anforderungen für regelmäßige Überprüfungen zur Sicherheit der Produkte beitragen. Insbesondere werden einige Hersteller Verbesserungen in den drei „Problemereichen“ mechanische Sicherheit (Seitengitter, Matratzen, Bremsen, Auflagen), hinweisende Sicherheit (Gebrauchsanweisung, Angaben

für wiederkehrende Prüfungen, Checklisten) und elektrische Sicherheit (Verstelleinrichtung/Steuerung, Verkabelung, Netzanschlussleitung, Feuchtigkeitsschutz, Primärsicherung, Motor) vornehmen müssen, wenn sich nach Analyse der oben beschriebenen Vorkommnisse herausstellt, dass weitergehende Schutzmaßnahmen zwingend erforderlich sind. Die EN1 970 ist seit dem 21.6.2000 europaweit gültig. Die Umsetzung in deutsches „Recht“ ist bis zum 31.12.2000 vorgesehen. Diese wurde mit den Gegenstimmen der deutschen und französischen Fachkreise „ratifiziert“, weil angeblich die elektrische Sicherheit nicht ausreichend berücksichtigt wurde.

Herstellern von elektrisch verstellbaren Betten für behinderte Menschen wird daher empfohlen, die harmonisierte Norm DIN EN 60601-2-38 „Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten“ zusätzlich anzuwenden.

Bei der Anwendung von Medizinprodukten sind Risiken nie ganz auszuschließen. Es bleibt aber zu hoffen, dass insbesondere tödliche Unfälle mit Pflegebetten bzw. anderen Medizinprodukten zukünftig vermieden werden können.

Antonius Spier, Berlin

Aktueller Nachtrag

Die oben zitierte Statistik des BfArM wird wohl aus aktuellem Anlass angepasst werden müssen. Kurz vor Redaktionsschluss hat uns eine Mitteilung über zwei weitere Todesfälle nach Bränden von Pflegebetten erreicht. Als deren Ursache wird nach bisher unbestätigten Berichten wieder das Antriebssystem vermutet.

Anschrift des Autors

Antonius Spier
AMD-Arbeitsmedizinische Dienste
Geschäftsbereich Medizintechnik
Potsdamer Straße 96
10785 Berlin
E-Mail: a.spier@amd-gmbh.de