

Medizinische Betten: Information der zuständigen Behörde für Betreiber und für berufliche Anwenderinnen und Anwender

1 Einleitung

In letzter Zeit gab es, vor allem aus Deutschland, mehrere Berichte über Todesfälle und Verletzte durch schwerwiegende Vorkommnisse mit Betten in Spitälern, Heimen und Privatdomizilen:

- Brände, verursacht z.B. durch Kurzschlüsse oder durch beschädigte elektrische Kabel
- Rauchgasvergiftungen, verursacht z.B. durch Schwelbrände
- Stromschläge, verursacht z.B. durch beschädigte elektrische Kabel
- Einklemmen und Herausfallen von Patienten, verursacht z.B. durch mechanische Fehlfunktionen oder durch ungeeignete Abmessungen von Seitengittern

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, ist in der Schweiz die zuständige Behörde für Medizinprodukte und möchte mit diesem Merkblatt dazu beitragen, dass solche tragischen Ereignisse vermieden werden.

2 Gesetzliche Anforderungen an medizinische Betten und an ihren Betrieb

Medizinische Betten, wie z.B. Spital- und Pflegebetten, gelten als Medizinprodukte und müssen die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) bzw. der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) erfüllen.

Ältere Betten, welche vor dem Juli 2001 in Verkehr gebracht worden sind, erfüllen diese Anforderungen unter Umständen nicht oder nur teilweise. Die MepV verbietet die weitere Verwendung alter Betten nicht. Im Rahmen der Sorgfaltspflicht muss jedoch die Sicherheit der Patientinnen und Patienten in den Einrichtungen trotzdem gewährleistet sein. Eine weitere Verwendung von Betten, die den heutigen Sicherheitsbestimmungen nicht mehr entsprechen, kann daher problematisch sein und ist nicht in jedem Fall möglich. Betreiber und berufliche Anwenderinnen und Anwender haben zudem die korrekte Instandhaltung aller Betten nach Art. 20 MepV während ihrer gesamten Betriebsdauer sicherzustellen.

Swissmedic empfiehlt daher folgende Massnahmen zu treffen:

- Betten auf ihre Sicherheit überprüfen, wobei insbesondere auf Beschädigungen, die elektrische Sicherheit und die Tauglichkeit der Gitter zu achten ist.
- Betten, welche Patienten oder Dritte gefährden können fachmännisch reparieren, nachrüsten oder ersetzen.
- Die Eignung der vorgesehenen periodischen Instandhaltungsmassnahmen überprüfen und diese gegebenenfalls überarbeiten.
- Bei Unklarheiten bei der Anschaffung neuer Betten die Konformitätserklärung des Herstellers und die Angaben über die befolgten Normen verlangen. Spitalbetten sollen der strengeren Norm EN 60601-2-38 entsprechen. Die Norm EN 1970 genügt für solche Betten nicht.
- Gravierende Mängel, die zu schweren Verletzungen führen könnten (Produktfehler oder mögliche Produktfehler), sowohl dem Hersteller oder Lieferanten als auch Swissmedic melden.

3 Normen für medizinische Betten

Hersteller und Importeure sind seit Juni 1998 dafür verantwortlich, der Zwischen- und Detailhandel seit Juli 2001, dass in Verkehr gebrachte neue Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen gemäss Artikel 4 der MepV bzw. Anhang I der MDD erfüllen. Diese grundlegenden Anforderungen können erfüllt werden, indem medizinische Betten nach den harmonisierten europäischen Normen hergestellt werden. Unter der MDD gibt es zwei harmonisierte europäische Normen für Betten (EN 60601-2-38 und EN 1970). Zurzeit ist eine neue internationale Norm für medizinische Betten in Vorbereitung, welche voraussichtlich die beiden jetzigen Normen ablösen wird.

Swissmedic kann keine Normen verkaufen. Normen können bei Bedarf bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (Internet www.snv.ch) bestellt werden, Normen für elektrische medizinische Geräte beim Schweizerischen Elektrotechnischen Verein (Internet www.sev.ch).

3.1 Elektrisch betriebene Krankenhausbetten

Norm EN 60601-2-38:1996. Medizinische elektrische Geräte. Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten, einschliesslich Änderung A1:2000

Einige Anforderungen aus der Norm EN 60601-2-38:

- Die Netzanschlussleitung und andere externe flexible Kabel oder Zuleitungen an Betten müssen ummantelte flexible Kabel sein (z.B. aus Ethylen propylen rubber, EPR) oder eine Art, die einen ähnlichen Schutz gegen Zerstörung während des bestimmungsgemässen Gebrauchs bietet.
- Um eine Beschädigung der Netzanschlussleitung zu vermeiden, muss das Bett mit einer Einrichtung zum Aufhängen der Netzanschlussleitung versehen sein, damit die Netzanschlussleitung beim Bewegen des Bettes, oder wenn es ausser Betrieb ist, nicht mit dem Boden in Berührung kommt.
- Das Bett muss mindestens IPX 4 nach EN 60529 entsprechen (Spritzwasserschutz).
- Im Anhang sind die Abmessungen für Seitengitter aufgeführt. Die Zwischenräume der Seitengitterelemente müssen kleiner als 120 mm sein.
- Die sichere Arbeitslast des Bettes muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden und mindestens 170 kg betragen (inkl. Matratze und Zubehör).
- Der Aufrichter (Bettbügel, Aufzugstange) muss bis mindestens 75 kg belastbar sein.

Die Norm EN 60601-2-38 enthält zahlreiche weitere Anforderungen, z.B. über die mechanische Sicherheit, elektrische Sicherheit oder elektromagnetische Verträglichkeit, welche hier nicht wiedergegeben werden können.

3.2 Betten für behinderte Menschen

Norm EN 1970:2000. Verstellbare Betten für behinderte Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren

Diese Norm enthält weniger strenge Anforderungen als die Norm EN 60601-2-38 und ist für Krankenhausbetten nicht genügend. Sie verlangt z.B. nicht explizit ummantelte flexible Kabel. Die Norm EN 1970 gilt auch nicht für Betten zur Diagnose, Behandlung oder Beobachtung von Patientinnen und Patienten unter medizinischer Aufsicht.

Betten nach dieser Norm sind für den ständigen Gebrauch anstelle von Haushaltsbetten gedacht, im Hinblick auf die Linderung oder Kompensation einer Behinderung oder Unfähigkeit und der Erleichterung der Arbeitsbedingungen für die pflegenden Personen.

4 Anforderungen an die Instandhaltung von medizinischen Betten

Art. 20 Instandhaltung (Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001)

- ¹ Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.
- ² Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:
 - a. nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;
 - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.
- ³ Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:
 - a. aktive Medizinprodukte;
 - b. kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion.
- ⁴ Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Eichverordnung vom 17. Dezember 1984 vorgesehen werden.

Betreiber und berufliche Anwenderinnen und Anwender von medizinischen Betten müssen die fachmännische Instandhaltung sicherstellen. Sie tragen dadurch wesentlich zum Schutz der Gesundheit von Patienten und Dritten bei. Dabei gelten elektrisch betriebene medizinische Betten als aktive Medizinprodukte im Sinne von Art. 20 MepV. Für eine korrekte Organisation der Instandhaltung sollte insbesondere

- ein Verzeichnis über die Betten geführt werden,
- die für die Instandhaltung der verschiedenen Betten zuständigen Personen definiert werden,
- die Arbeitsanleitungen für die Instandhaltung definiert werden, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers,
- die Arbeiten konsequent terminiert werden,
- für elektrische Betten ein Journal geführt werden.

Das Informationsblatt „Medizinprodukte: Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung durch Fachpersonen“ enthält detaillierte Informationen darüber (im Internet erhältlich unter www.swissmedic.ch/md.asp).

Empfehlungen von Swissmedic:

- Im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Instandhaltung sind die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen.
- Den Zustand der elektrischen Verbindungsleitungen vor jeder erneuten Anwendungen oder in Form von sicherheitstechnischen Kontrollen regelmässig überprüfen. Die Netzanschlussleitung muss eine ausreichende Zugentlastung sowie einen Knickschutz aufweisen. Alle elektrischen Verbindungsleitungen müssen so verlegt sein, dass eine Scherung, Quetschung oder eine sonstige mechanische Schädigung unwahrscheinlich ist.
- Festgestellte Mängel sofort fachmännisch beheben.
- Mangelhafte Betten nicht mehr verwenden.
- Bei Unklarheiten mit dem Hersteller Kontakt aufnehmen. Dieser ist verpflichtet, Angaben zur Instandhaltung zu machen.

5 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorkommnissen (Artikel 15 MepV)

Sowohl Hersteller und Lieferanten als auch Betreiber und berufliche Anwenderinnen und Anwender müssen schwerwiegende Vorkommnisse bei Swissmedic melden. Auf der Swissmedic Homepage stehen dafür Informationen und Meldeformulare zur Verfügung.

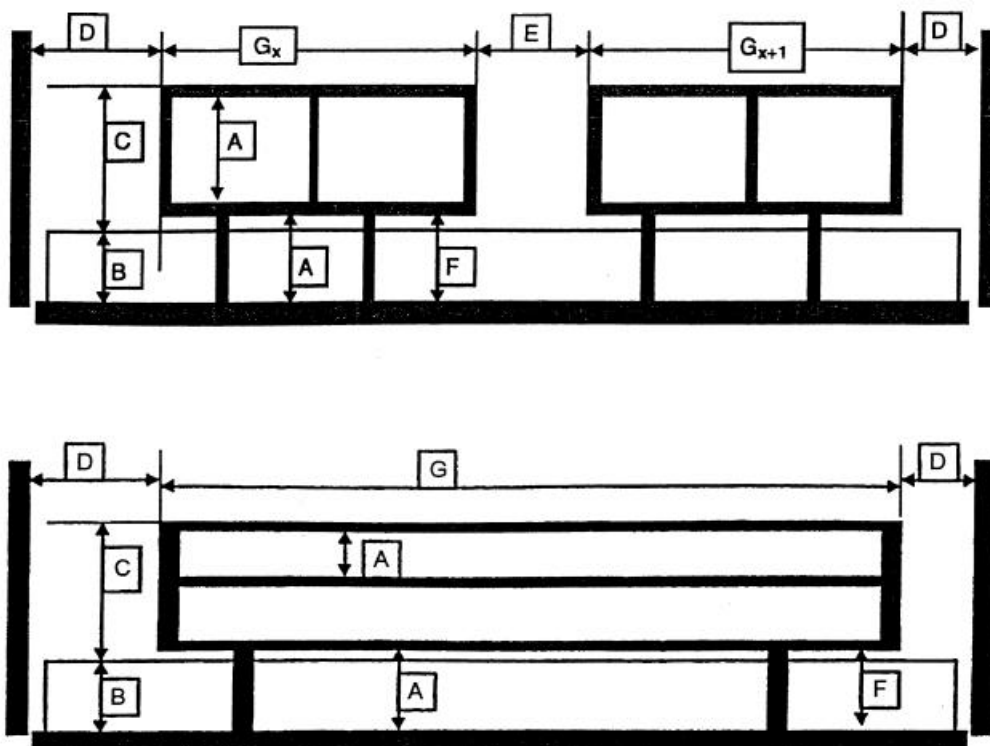
Zweck des Meldewesens ist es, die Gesundheit von Patienten und Anwendern zu schützen. Insbesondere sollen Wiederholungen von Zwischenfällen vermieden werden, die auf Probleme mit der Auslegung, Herstellung oder Anwendung von Medizinprodukten beruhen. Das Meldewesen ist nur auf die Identifikation von technischen Ursachen von Zwischenfällen ausgelegt. Schuldige zu finden gehört hingegen nicht zu den Zielen des Meldewesens.

Kontaktstelle

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9
Tel: 031 323 22 51
Fax: 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte sind im Internet erhältlich unter www.swissmedic.ch/md.asp

Anhang: Abmessungen für Seitengitter nach der Norm EN 60601-2-38



Oberes Bild: Bett mit geteilten Seitengittern, unteres Bild: Bett mit einem Seitengitter

Kennbuchstabe	Beschreibung	Mass	
A	Der kleinste Abstand zwischen Elementen innerhalb des Umfangs des Seitengitters in seiner aufgerichteten/eingerasteten Position oder des Bereiches, der durch das Seitengitter und festen Teilen des Bettes gebildet wird	= 120 mm	
B	Dicke der Matratze des bestimmungsgemässen Gebrauchs	Durch den Hersteller festgelegt	
C	Höhe der oberen Kante des Seitengitters über der Matratze (siehe „B“) ohne Kompression	= 220 mm	
D	Abstand zwischen Kopf- oder Fussteil und dem Seitengitter	= 60 mm oder = 235 mm	
E	Abstand zwischen geteilten Seitengittern mit der Liegefläche in flacher Lage	= 60 mm oder = 235 mm	
F	Kleinste Abmessung aller zugänglichen Öffnungen zwischen Seitengitter und der Liegefläche	Wenn D oder E = 235 mm dann F = 60 mm	Wenn D oder E = 60 mm dann F = 120 mm
G	Gesamtlänge des Seitengitters oder Summe der Längen der geteilten Seitengitter auf einer Seite des Bettes	S $G_x = \frac{1}{2}$ der Länge der Liegefläche	