

VDE Medizintechnik



Das sichere Pflege-/Krankenbett

- Eine Übersicht von Regeln
der Technik für Pflege-/Krankenbetten



Ihr Hersteller oder Ihre zuständige Behörde haben Ihnen wahrscheinlich schon einiges über die sichere Anwendung von Pflege- bzw. Krankenbetten erklärt. Es bleiben aber fast immer Fragen offen. Andere entstehen, wenn man erste Informationen verarbeitet hat.

Das zuständige Gremium der DKE – Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informations-technik im DIN und VDE – mit seinem paritätisch zusammengesetzten Mitarbeiterkreis aus Vertretern der Verbände und Fachkreise, wie z. B. Anwender, Behörden, Industrie und akkreditierte Prüfstellen, will mit dieser Broschüre auf möglichst einfache Art und Weise auf das Wesentliche für einen ordnungsgemäßen Betrieb von Pflege-/Krankenbetten hinweisen, um mögliche Gefährdungen im Vorfeld zu erkennen und zu vermeiden.

Ein guter erster Schritt ist es, zunächst die grundlegende Sicherheitsphilosophie von medizinischen elektrischen Geräten, hier Pflege-/Krankenbetten, zu verstehen. Grundsätzlich müssen Pflege-/Krankenbetten so konstruiert und zusammengebaut sein, dass die Sicherheit gewährleistet ist, wenn die Gebäudeinstallation sicher ist, nach den

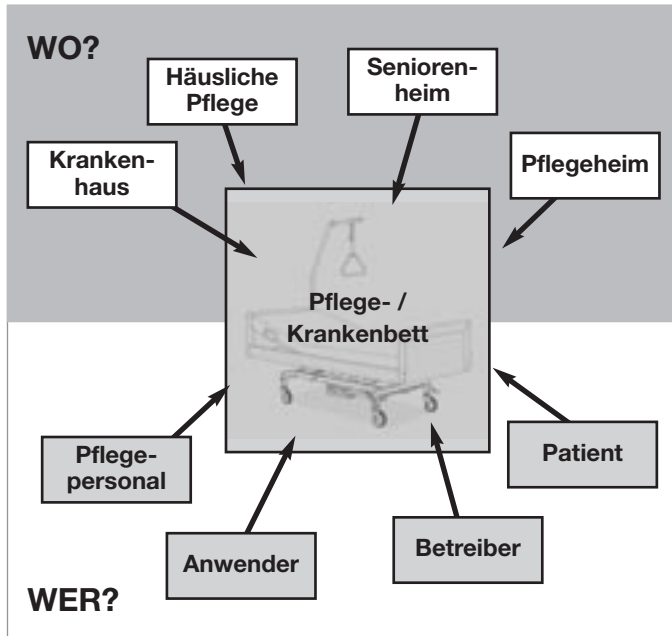
Anweisungen des Herstellers durch eingewiesene Anwender gehandelt wird und die vorgeschriebenen Kontrollen ordnungsgemäß durchgeführt werden.

Wer mit dieser Philosophie vertraut ist, lässt sich nicht so schnell aus der Fassung bringen und kann sich selbst und anderen helfen.

Um Sie bei Ihrer Suche nach Informationen und bei der Bewältigung Ihrer Aufgaben zur sicheren Handhabung von Pflege-/Krankenbetten zu unterstützen, hat der Arbeitskreis „Energetisch betriebene Krankenhausbetten“ diese Aufklärungsbroschüre für Sie erarbeitet. Die Broschüre will aber nicht nur Wissen zur sicheren Handhabung von Pflege-/Krankenbetten vermitteln, sondern auch darauf aufmerksam machen, dass die vom Hersteller gemachten Anweisungen zunächst einzuhalten sind, um mögliche Gefährdungen, wie sie z. B. durch Einklemmen von Körperteilen oder elektrischen Strom verursacht werden können, möglichst zu vermeiden.



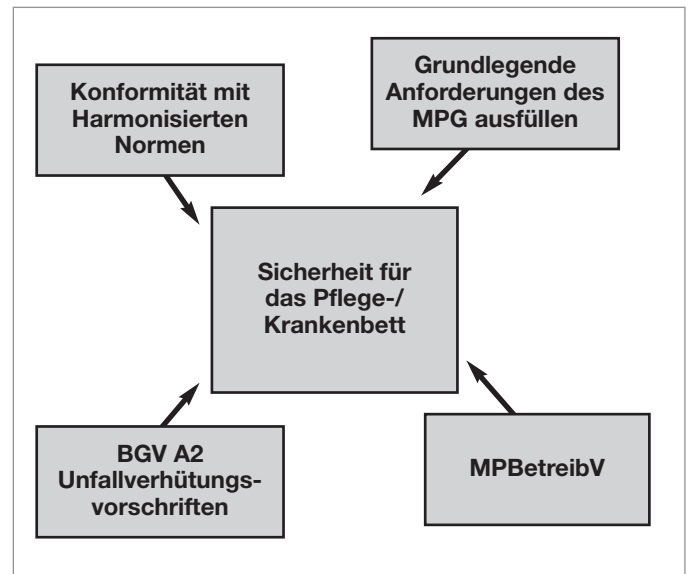
Anwendungsort



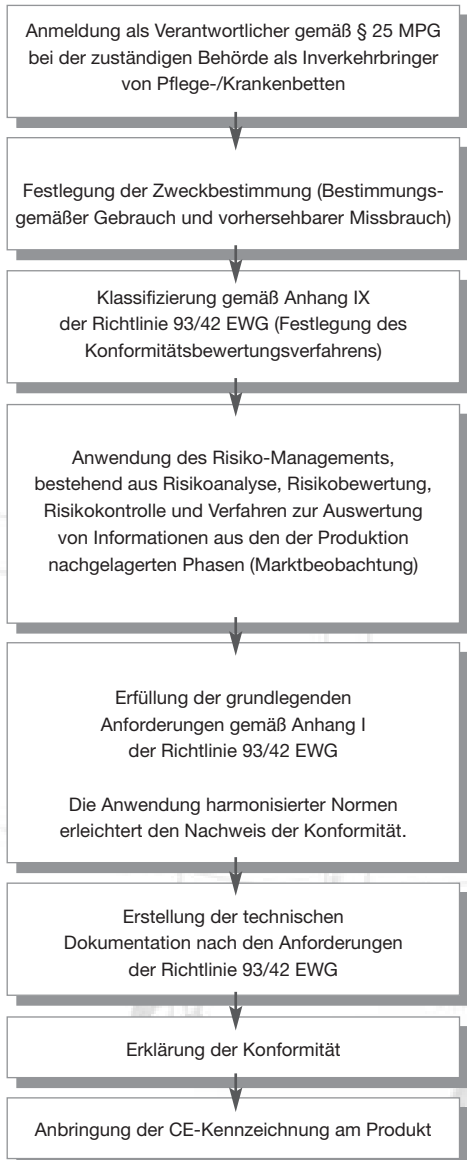
In der heutigen medizinischen Umgebung werden Patienten in Einrichtungen wie Pflegeheimen oder auch zu Hause betreut und klinisch beobachtet. Dabei stehen auch Patienten in Krankenhäusern und Kliniken nicht unter ständiger, direkter medizinischer Aufsicht. Aus diesem Grund können Festlegungen für Pflege-/Krankenbetten nicht davon abhängig gemacht werden, wo der mögliche Aufstellungsort des Pflege-/Krankenbettes ist und ob dieses nur unter Aufsicht von eingewiesenen bzw. qualifizierten Personen genutzt wird. Der Verwendungszweck nach Herstellerangaben ist dagegen ein wesentlicher Faktor, der berücksichtigt werden muss. Pflege-/Krankenbetten zur Verwendung im Rahmen der Diagnose, der Behandlung oder der Beobachtung fallen in den Anwendungsbereich der Norm DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750 Teil 2-38) für elektrisch betriebene Krankenhausbetten.

Anforderungen

Der Hersteller darf innerhalb der Europäischen Union nur Betten in Verkehr bringen, wenn diese entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG) eine CE-Kennzeichnung tragen und eine EG-Konformitätserklärung haben. Um dies sicherzustellen, wird den Herstellern empfohlen, zur Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen (Richtlinie 93/42/EWG Anhang I) Harmonisierte Normen, (z. B. DIN EN 60601-2-38 (VDE 0750 Teil 2-38)) heranzuziehen, um ein vertretbares Restrisiko sicherzustellen. Ist das Pflege-/Krankenbett in Übereinstimmung mit den zutreffenden harmonisierten Normen, so kann davon ausgegangen werden, dass ein hochgradiger Schutz für Patienten, Anwender und Dritte erreicht wird. Seit Inkrafttreten der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) regelt der Gesetzgeber, welche Pflichten der Betreiber zu erfüllen hat, nachdem ein Pflege-/Krankenbett in Betrieb genommen wurde. Zusätzlich zu der MPBetreibV muss er zum Schutz seiner Beschäftigten die Unfallverhütungsvorschrift BGV A2 beachten.



Herstellerpflichten



Hersteller

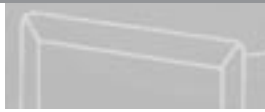
Inverkehrbringen

Das Inverkehrbringen ist die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinproduktes im Hinblick auf seinen Vertrieb und/oder seine Verwendung innerhalb der Europäischen Gemeinschaft.

Ausnahmen bilden Pflege-/Krankenbetten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind und Gebrauchtgeräte, die unverändert von einem Anwender an einen anderen weitergegeben werden. Achtung: Auch der Betreiber kann haftbar gemacht werden. Werden Pflege-/Krankenbetten hinsichtlich ihres ursprünglichen Charakters wesentlich verändert, liegt beispielsweise ein erneutes Inverkehrbringen mit allen rechtlichen Konsequenzen vor. Dieser Tatbestand ist quasi gegeben, wenn zum Beispiel

- Umbauten vorgenommen werden (z. B. Austausch der Original-Verstellmotoren durch Verstellmotoren von Drittherstellern, die nicht vom Hersteller ausdrücklich als alternative Verstellmotoren freigegeben worden sind),
- Änderungen des ursprünglichen Charakters/Funktionsänderungen mit nicht vom Hersteller freigegeben Komponenten,
- die Zweckbestimmung geändert wird (z. B. Pflegebett wird als Krankenhausbett verkauft),
- die Produkte im eigenen Namen erneut in den Verkehr gebracht werden,
- eine Kombination von Komponenten/Zubehör, für die keiner der beiden Hersteller die Kompatibilität zueinander freigegeben hat, z. B., Wechsellager-Matratze wird mit Pflege-/Krankenbett kombiniert.
- die Umarbeitung von mehreren verschiedenen gebrauchten Kranken-/Pflegebetten zu einem „neuen“ Pflege-/Krankenbett erfolgt.

Das MPG ist auch für diese Beispiele einzuhalten.



Betreiberpflichten

Der Betreiber hat die Hinweise aus der Gebrauchsanweisung besonders aufmerksam zu beachten, um Bewohner, Patienten, Anwender und Dritte zu schützen. Hinzu kommen regelmäßige Kontrollen des Pflege-/Krankenbettes, wie sie z. B. die Unfallverhütungsvorschriften festlegen.

Sicherheitstechnische Prüfungen

Die Vorgaben der MPBetreibV sowie die Gebrauchsanweisung des Herstellers sind zu beachten.

Unfallverhütungsvorschriften

Grundsätzlich gelten zum Schutz der Beschäftigten die Unfallverhütungsvorschriften, insbesondere die BGV A2.

Legt der Hersteller keine Fristen für Wiederholungsprüfungen fest, so wird von der BGV A2 empfohlen, bei ortsveränderlichen Pflege-/Krankenbetten im 6-Monatszyklus eine entsprechende Prüfung durchzuführen.

Krankenhaus

Eine Übersicht der relevanten Normen

Errichtung/Raum

- DIN VDE 0107

Wesentliche Inhalte: Errichtungsbestimmung für Krankenhäuser und medizinisch genutzte Räume außerhalb von Krankenhäusern

Krankenhausbett

- DIN EN 60601-2-38
- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-4

Wesentliche Inhalte: Festlegungen zum Schutz gegen elektrische, mechanische, thermische Gefährdungen von Krankenhaus-, Pflege- und Krankenbetten

Betreiberpflicht

- BGV A2

Wesentliche Inhalte: Festlegungen zur Prüfung elektrischer Anlagen und Betriebsmittel zum Schutz der Beschäftigten

- DIN VDE 0751-1

Wesentliche Inhalte: Festlegungen zur Prüfung der elektrischen Sicherheit während des Betriebens



Pflegeheim

Errichtung/Raum

- DIN VDE 0107

Pflege-/Krankenbett

- DIN EN 60601-2-38
- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-4

oder

Betten für behinderte Menschen

- DIN EN 1970

Wesentliche Inhalte: Festlegungen zum Schutz gegen elektrische, mechanische, thermische Gefährdungen von Pflege- und Krankenbetten und Betten für Behinderte in medizinisch genutzten Räumen

und

- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-4

und

zusätzliche Maßnahmen,
z. B. Maßnahmenkatalog der Landesoberbehörde

Betreiberpflicht

- BGV A2
- DIN VDE 0751-1

Häusliche Pflege

Eine Übersicht der relevanten Normen

Errichtung/Raum

- Reihe DIN VDE 0100; VDE 0100
- Wesentliche Inhalte: Bestimmungen für das Errichten von Starkstromanlagen mit Nennspannungen bis 1000 V.

Pflege-/Krankenbett

- DIN EN 60601-2-38
- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-4

oder

Betten für behinderte Menschen

- DIN EN 1970
- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-4

und

zusätzliche Maßnahmen, z. B. Maßnahmenkatalog der zuständigen Behörde
Kontrolle nach Herstellerangaben

- DIN VDE 0751-1



Eine Sammlung häufig gestellter Fragen:

Wird eine Netzfreeschaltung von der zuständigen Behörde gefordert?

Nein! Netzfreeschaltungen werden von den Behörden nicht gefordert. Fehlerstromschutz-einrichtungen (FI-Schalter) können von den Energieversorgungsunternehmen gefordert werden.

Was muss getan werden, wenn ein Pflege-/Krankenbett nicht den Anforderungen der zuständigen Behörde entspricht?

Zunächst ist Verbindung mit dem Lieferanten/ Hersteller aufzunehmen, um festzustellen, mit welchen erforderlichen Maßnahmen und deren Umsetzung der sichere Betrieb fortwährend gewährleistet werden kann.

Wie kann ein Bett identifiziert werden?

Durch eine Aufschrift (Identitätsschild) am Bett mit Angabe:

- Firmenname des Herstellers (Lieferanten),
- Modell oder Typbezeichnung (Fabrik-/ Serien-Nummer).

Wenn nicht vorhanden, Rücksprache mit Lieferanten halten.

Muss der Betreiber ein Bestandsverzeichnis oder ein Medizinproduktebuch führen?

Energetisch betriebene Pflege-/Krankenbetten müssen als Medizinprodukte in einem Bestandsverzeichnis erfasst sein. Die Führung eines Medizinproduktebuches ist nicht notwendig, da dies nur für Produkte gefordert ist, die in den Anhängen 1 und 2 der MPBetreibV genannt sind.

Darf die Prüfung mit Bewohnern (gelagerte Person) durchgeführt werden?

Die Frage kann nicht generell beantwortet werden. Die Herstellerangaben sind dabei zu beachten.

Was bedeutet IPX4?

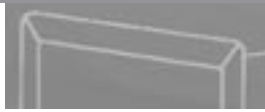
IPX4 ist eine Klassifizierung entsprechend der Norm DIN EN 60529, die die Anforderungen bezüglich des Schutzes gegen Staub und Feuchtigkeit regelt. IPX4 bedeutet z. B., dass das Gerätegehäuse von allen Seiten gegen Eindringen von Spritzwasser mit schädlichen Wirkungen geschützt ist. Der Buchstabe X steht für „gegen Eindringen von festen Fremdkörpern“. Dazu werden keine besonderen Anforderungen gestellt.

Dürfen Pflege-/Krankenbetten nach Umrüstung unbedenklich betrieben werden?

Sofern die Umrüstung fachgerecht nach Herstellervorgaben durchgeführt und überprüft wurde, erfüllt das Bett dann die technischen Voraussetzungen.

Können die Umrüstungen auch durch technisches Personal der Pflegeheime bzw. durch Service-Unternehmen durchgeführt werden und wer übernimmt die Haftung?

Ja, sofern die Umrüstung nach den Vorgaben des Herstellers/Lieferanten erfolgen. Die Produkthaftung bleibt beim Hersteller und die Verantwortung der durchgeführten Arbeiten übernimmt der Durchführende.



Wie ist der Begriff Elektrofachkraft definiert, bzw. welche Qualifikationen sind hierfür erforderlich?

Als Elektrofachkraft im Sinne der Unfallverhütungsvorschrift BGV A2 gilt, wer aufgrund seiner fachlichen Ausbildung Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen besitzt und die ihm übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen kann. Wichtig in diesem Zusammenhang ist, dass eine Elektrofachkraft im Allgemeinen immer nur Elektrofachkraft für das Arbeitsumfeld ist, in dem sie ausgebildet ist, also Kenntnisse der Normen und Bestimmungen hat und die Gefahren erkennen und bewerten kann (s. Definition der Elektrofachkraft in der BGV A2). Ein Elektroinstallateur-Meister (Handwerker mit EVU-Zulassung) ist demnach auch nur für diesen Bereich Elektrofachkraft, nicht jedoch für Arbeiten an Medizinprodukten, Hochspannungsanlagen (im kV-Bereich) oder im nachrichtentechnischen Bereich.

Der Ausbildungsplan für die „Elektrofachkraft für besondere Tätigkeiten“ ist durch die BG aufgestellt.

Warum ist ein Pflege-/Krankenbett ein Medizinprodukt?

Wenn der Hersteller in seiner Zweckbestimmung einschließlich Werbebroschüren entsprechend der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG das Bett als eine Vorrichtung zur Lagerung von Patienten zum Zwecke der Verhütung und Behandlung von Krankheiten sowie zur Behandlung von Verletzungen und Behinderungen beschreibt, dann ist das Pflege-/Krankenbett ein Medizinprodukt.

Was ist der Unterschied zwischen Sicherheitstechnischer Kontrolle (STK) und BGV-A2-Prüfungen?

Die STK wird nach §6 der MPBetreibV gefordert und beinhaltet die regelmäßigen Prüfungen, die nach Vorgaben des Herstellers bzw. nach Stand der Technik durchgeführt werden müssen, um einen sicheren Betrieb für Patienten, Anwender und Dritte zu gewährleisten. STK's sind vorgeschrieben für bestimmte Medizinprodukte nach der MPBetreibV, Anlage 1, jedoch nicht zwingend für Pflege-/Krankenbetten.

Die BGV-A2-Prüfung ist die Prüfung, die die Berufsgenossenschaften vorschreiben, um einen sicheren Betrieb für gewerblich genutzte Betriebsmittel, mit denen die Versicherten – z. B. Pflegepersonal – umgehen, zu gewährleisten.

Müssen auch mechanische Pflege-/Krankenbetten regelmäßig geprüft werden?

Ja, auch mechanische Pflege-/Krankenbetten müssen regelmäßig nach Herstellerangaben kontrolliert werden.

Was wird benötigt, wenn eine andere, höhere Matratze eingesetzt wird?

Dies ist nur nach den Herstellerangaben zulässig, siehe DIN EN 1970 und DIN EN 60601-2-38.

Wenn eine mit den Herstellerangaben nicht konforme Matratze eingesetzt wird, muss eine Risikobewertung durchgeführt werden. Eventuell kann eine nicht normkonforme Höhe in Kauf genommen werden, wenn der Vorteil z. B. eines Pflegesystems um ein Vielfaches höher ist, als das Risiko des Herausfallens eines



Bewohners aus dem Bett. Die Verantwortung liegt dann beim Betreiber.

Es gibt übrigens keine Herstellerverpflichtung zur Anbringung eines Seitenteils am Pflege-/Krankenbett.

Müssen alte Pflege-/Krankenbetten gegen Eindringen von Wasser mit schädlichen Wirkungen nach IPX 1 geschützt werden?

Die Schutzart IPX1 bedeutet Tropfwasserschutz senkrecht von oben entsprechend der Norm DIN EN 60529.

Die zuständigen Behörden fordern folgende Maßnahmen: „Für Pflege-/Krankenhausbetten, die vor dem 01.01.2001 nicht entsprechend der DIN EN 60601-2-38 in Verkehr gebracht wurden, hat das Antriebssystem den Schutzgrad IPX4 (Spritzwasser) oder mindestens Schutzgrad IPX1 (senkrecht Tropfen) zu erfüllen.“

Wann müssen Pflege-/Krankenbetten instandgesetzt werden?

Wenn von Pflege-/Krankenbetten eine Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte ausgeht oder der Hersteller oder die zuständige Behörde den Betreiber dazu auffordert.

Änderung

Verändern der konstruktiven und/oder funktionellen Merkmale eines Pflege-/Krankenbettes in einer nach den Begleitpapieren nicht vorgesehenen Form

Anwender

Person, die das Pflege-/Krankenbett benutzt

Betreiber

Person oder Unternehmen, die/das für die Anwendung und Instandhaltung des Pflege-/Krankenbettes verantwortlich ist

BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung wurde 1993 für alle bereits verabschiedeten Harmonisierungsrichtlinien eingeführt. Sie ist eine notwendige Voraussetzung für den freien Warenverkehr innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums. Sie ist somit in erster Linie eine Art „Verwaltungszeichen“ und erleichtert der zuständigen Behörde die Marktüberwachung und damit die nationale Überwachung der CE-Kennzeichnung

DKE

Die DKE ist ein Organ des DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und des VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V. Sie wird vom VDE getragen

EG-Konformitätsbewertungsverfahren

Mit dem Konformitätsbewertungsverfahren weist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter nach, dass das Pflege-/Krankenbett den einschlägigen Bestimmungen aller zutreffenden EG-Richtlinien entspricht

EG-Richtlinien

EG-Richtlinien werden im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft sowie im Bundesanzeiger veröffentlicht, z. B. EG-Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“

Inbetriebnahme

Erste bestimmungsgemäße Anwendung eines Pflege-/Krankenbettes nach dem Inverkehrbringen oder nach einer Änderung



Pflege-/Krankenbett

Pflege-/Krankenbett und sein Zubehör zum Zweck der Diagnostik, Behandlung und Überwachung eines erwachsenen Patienten

STK

Zur Verbesserung der Sicherheit von Patienten und Anwendern wurde die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) eingeführt, die eine Inspektion unter dem besonderen Gesichtspunkt der Feststellung des sicherheitstechnischen Istzustandes des Pflege-/Krankenbettes darstellt. Das Ziel einer STK ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln, bevor diese sich gefährlich am Patienten und/oder Anwender auswirken können

Umrüstung

Verändern eines Pflege-/Krankenbettes in einer nach den Begleitpapieren vorgesehenen Form

Unfallverhütungsvorschriften

Unfallverhütungsvorschriften sind Vorschriften der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung (Berufsgenossenschaft – BG, Gemeindeunfallversicherer – GUV etc.) um Unfälle und Berufskrankheiten zu vermeiden

■ Normen

DIN EN 1970:2001-12

Verstellbare Betten für behinderte Menschen

■ Anforderungen und Prüfverfahren

DIN EN 60601-1

(VDE 0750 Teil 1):1996-03 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995

DIN EN 60601-1-2

(VDE 0750 Teil 1-2): Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

DIN EN 60601-2-38

(VDE 0750 Teil 2-38):2001-07
Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten (IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-2-38:1996 + A1:2000

DIN VDE 0751-1

(VDE 0751 Teil 1):2001-10 Wiederholungsprüfungen und Prüfungen vor der Inbetriebnahme von medizinischen elektrischen Geräten oder Systemen
Teil 1: Allgemeine Festlegungen

DIN EN 60529

(VDE 0470 Teil 1):2000-09
Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
(IEC 60529:1989 +A1:1999)
Deutsche Fassung EN 60529:1991 + A1:2000

■ Gesetze und Vorschriften

MPBetreibV

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

MPG

Gesetz über Medizinprodukte

BGV A2

BGV A2 (VBG 4) Elektrische Anlagen und Betriebsmittel (vom 01.04.79, Quelle BG)

■ Bestellung von Normen

VDE Verlag

Bismarckstraße 33, 10625 Berlin
Telefon: 030 34 80 01-0
Fax: 030 3 41 70 93
E-Mail: vertrieb@vde-verlag.de



VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK

Der VDE, gegründet 1893, ist mit bundesweit 32.000 persönlichen Mitgliedern und 1.250 Unternehmen einer der großen technisch-wissenschaftlichen Verbände Europas. VDE-Tätigkeitsfelder sind die Forschungs-, Wissenschafts- und Nachwuchsförderung bei den Schlüsseltechnologien Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik auf nationaler und internationaler Ebene. Die Sicherheit in der Elektrotechnik und die Förderung junger Technologieunternehmen sind weitere Schwerpunkte.

Durch die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE erarbeitet der VDE Normen und Sicherheitsbestimmungen auf dem gesamten Gebiet der Elektrotechnik. Das VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut vergibt das weltweit bekannte VDE-Prüfzeichen.

VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 63 08-0
Telefax: +49 69 6 31 29 25
E-Mail: service@vde.com
Internet: <http://www.vde.de>

DACHVERBAND MEDIZINISCHE TECHNIK

Der Dachverband Medizinische Technik (DVMT) fördert die Medizintechnik und die Informations-/Kommunikationstechnik in der Medizin durch Wissenstransfer, Weiterbildung und Öffentlichkeitsarbeit. Der DVMT engagiert sich darüber hinaus in Fragen der Forschungspolitik, Sicherheit und Normung.

DVMT Dachverband Medizinische Technik
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 63 08-0
Telefax: +49 69 6 31 29 25
E-Mail: dvmt@vde.com
Internet: <http://www.dvmt.de>