

Sicherheitsrisiken bei medizinischen Kinderbetten Information für berufliche Anwenderinnen/Anwender und für Betreiber

In den letzten Monaten und Jahren wurden in Europa mehrere Berichte über Verletzungen von Kindern durch schwerwiegende Vorkommnisse mit Betten (und auch Rückhalteeinrichtungen) in Spitälern bzw. Heimen oder anderen Gesundheitseinrichtungen berichtet. Die französische Gesundheitsbehörde berichtet sogar von fünf schwerwiegenden Ereignissen mit Todesfolge seit 2005 aufgrund von ungeeigneten Seitengittern bei Kinderbetten bzw. aufgrund der Verwendung von Betten, die lediglich für Erwachsene geeignet sind.

Auch in Deutschland wurden den Behörden mehrere schwerwiegende Vorkommnisse mit Betten in Spitälern, Heimen und im privaten Wohnbereich gemeldet, wie z. B. das Einklemmen von Kopf oder Rumpf im Seitengitter bzw. das Herausfallen von Patienten.

In Österreich führt die AGES PharmMed (Agentur für Gesundheitsschutz und Ernährungssicherheit) für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) die Überwachung von Vorkommnissen bzw. Sicherheitskorrekturmaßnahmen mit Medizinprodukten durch. Die AGES PharmMed möchte mit diesem Informationsbrief dazu beitragen, dass tragische Ereignisse mit medizinischen Kinderbetten in Österreich vermieden werden können.

Vor allem für Kinder im Alter von ca. 3 bis ca. 12 Jahren bestehen oftmals Sicherheitsrisiken, da diese Altersgruppe für Babybetten bereits zu groß ist und diese Kinder daher häufig in medizinische Betten für Erwachsene gelegt werden. Betten für Erwachsene sind meist nicht spezifisch für die Anforderungen von Kindern dieser Altersgruppe ausgerichtet, beispielsweise in Bezug auf Mindestabstände von Seitengittern und Spalten wie z.B. an Kopf- und Fußenden.

1. Welche Anforderungen an medizinische Kinderbetten bestehen in Österreich?

Medizinische Betten für Kinder (z.B. Spitalsbetten, Pflegebetten) müssen in Österreich die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, sowie die Anforderungen des österreichischen Medizinproduktegesetzes und der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) erfüllen. Betreiber/innen und berufliche Anwender und Anwenderinnen haben im Rahmen ihrer beruflichen Sorgfaltspflicht zudem die korrekte Instandhaltung der medizinischen Betten über die gesamte Nutzungsdauer hinweg sicherzustellen.

Alle Hersteller und Importeure aus Drittländern sind dafür verantwortlich, dass in Verkehr gebrachte neue Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen erfüllen. Die grundlegenden Anforderungen können durch Einhaltung der harmonisierten europäischen Normen für medizinische Betten eingehalten werden¹. Diese Anforderungen gehen aber nicht spezifisch auf die besonderen Erfordernisse für medizinische Kinderbetten ein².

Der Hersteller hat die Sicherheit der medizinischen Betten nachzuweisen: ein Bett das für Kinder bestimmt ist, muss ausreichend sicher für Kinder ausgeführt sein. Der Betreiber ist verantwortlich dafür, dass die den Patienten zur Verfügung gestellten Betten die Regelungen des österreichischen Medizinproduktegesetzes erfüllen und für die vorgesehene Zweckbestimmung

¹ Für elektrisch betriebene Krankenhausbetten gilt die Norm *EN 60601-2-38:1996. Medizinisch elektrische Geräte – Teil 2-38: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten, einschließlich Änderung A1:2000. Diese Norm wird derzeit aktualisiert.*

Die *EN 1970:2000 einschließlich der Änderung A1:2005 Verstellbare Betten für behinderte Menschen - Anforderungen und Prüfverfahren* enthält ebenfalls Anforderungen für den Betrieb.

² In Deutschland existiert zusätzlich eine spezifische Norm für Krankenhaus-Kinderbetten, DIN 32623:2008-10, welche u. a. die Mindestabstände für Seitengitter definiert (60+5/-15mm).

dokumentiert geeignet sind. Der Betreiber ist ebenfalls dafür verantwortlich, dass medizinische Betten nicht verwendet werden, wenn sie Mängel (beispielsweise durch unzureichende Seitengitter) aufweisen, durch die Patienten gefährdet werden können.

2. Was ist bei der Instandhaltung von medizinischen Kinderbetten zu beachten?

Tragische Unfälle mit z. B. elektrisch betriebenen Pflegebetten machen deutlich, dass die wiederkehrenden Prüfungen eine besondere Ausbildung erfordern.

Betreiber/innen und berufliche Anwender und Anwenderinnen von medizinischen Betten müssen fachmännische Instandhaltung sicherstellen. Die österreichische Medizinproduktebetreiberverordnung gibt eine Überprüfung der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit in regelmäßigen Intervallen und nach jeder Wartung oder Instandsetzung vor.

3. Welche Meldepflichten bestehen bei Vorkommnissen?

Alle beruflichen Anwender und Betreiber von Medizinprodukten (z.B. Ärzte, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes, technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten) sind verpflichtet, Vorkommnisse bzw. Beinahe-Vorkommnisse, die in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehen unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Zweck des Meldewesens ist es, die Gesundheit von Patienten und Anwendern zu schützen. Vor allem sollen Wiederholungen von Zwischenfällen vermieden werden, die auf Probleme z. B. in der Auslegung, Herstellung bzw. Verwendung von Medizinprodukten beruhen. Ziel des Meldewesens ist es, die technischen Ursachen von Vorkommnissen bei Medizinprodukten zu identifizieren. Es geht nicht um das Auffinden von Schuldigen.

Auf der Homepage des BASG (www.basg.gv.at) stehen Ihnen weitere Informationen zum Meldewesen sowie die Meldeformulare zur Verfügung.

4. Empfehlungen der AGES PharmMed:

- Nur solche Betten auswählen und beschaffen, die für den vorgesehenen Einsatzzweck geeignet sind (z.B. für die medizinische Behandlung von Kindern sind Kinderbetten zu verwenden)
- Die Betten regelmäßig auf Sicherheit und Funktionsfähigkeit überprüfen. Dabei ist besonders auf Schädigungen, die Tauglichkeit der Seitengitter (wie z.B. Maximalabstand zwischen den Gitterstäben von $\leq 60\text{mm}$ in Anlehnung an die Norm EN 1970) und die elektrische Sicherheit zu achten. Mangelhafte Betten nicht mehr verwenden.
- Die Angaben des Herstellers im Rahmen der Instandhaltung berücksichtigen!
- Schwerwiegende Mängel, die zu schweren Verletzungen führen können, sowohl dem Hersteller oder Lieferanten als auch der AGES PharmMed (www.basg.gv.at) melden.
- Bei Unklarheiten bei der Anschaffung neuer Betten können die Konformitätserklärung, Auslobung und Informationen des Herstellers weiterhelfen.
- Bei Unklarheiten im Rahmen der Instandhaltung mit dem Hersteller Kontakt aufnehmen. Dieser ist verpflichtet, Angaben dazu zu machen.

Für etwaige Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

AGES PharmMed

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz;
Abteilung Medical Devices & IT
Schnirchgasse 9, 1030 Wien,
Tel.: 050 555-36402, Email: inspektionen@ages.at

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Spargelfeldstraße 191 | A-1220 Wien | www.basg.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Registergericht: Handelsgericht Wien | Firmenbuch: FN 223056z

Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | UID: ATU 54088605 | BIC/SWIFT: BKAUATWW

