

Diese Position und der nachfolgende Text wurden zwischen den für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden in Deutschland abgestimmt!

Sicherheitsrisiken bei Krankenhaus-Kinderbetten

Der französischen Medizinproduktebehörde "Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé" (Afssaps) sind mehrere schwere Unfälle im Zusammenhang mit medizinischen Betten für Kinder bekannt geworden, bei denen die Seitengitter den Gitterabstand von 65 mm überschritten.

Die französische Aufsichtsbehörde plant das Inverkehrbringen von Krankenhaus-Kinderbetten, die einen größeren Gitterabstand oder größeren Abstand zwischen Gitter und Kopf-/ Fußende aufweisen, zu untersagen.

Normen

Das Maß 65 mm wird nach EN 716-1: 1995/2008 und EN 716-2: 1995/2008 (Möbel – Kinderbetten und Reisebetten für den Wohnbereich: Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren) als maximal akzeptierter Gitterabstand angesetzt.

In Deutschland existiert die DIN 32623: 2002 als gesonderte Norm für Krankenhaus-Kinderbetten, die mit Bezug auf die bereits erwähnte EN 716 als akzeptierte Gitterbemaßung 60 + 5/-15 mm angibt.

Verpflichtung der Betreiber

Die Einrichtungen der Krankenversorgung sind verantwortlich dafür, dass die den Patienten zur Verfügung gestellten Betten die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) erfüllen. Diese Betten dürfen nicht betrieben werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten gefährdet werden können (§ 14 Satz 2 MPG). Ein Verstoß gegen diese Verpflichtung ist nach § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG strafbewehrt, auch der Versuch ist strafbar.

Vorgehen zu Risikominimierung

Die Betreiber haben die in ihrem Bestand befindlichen Krankenhaus-Kinderbetten hinsichtlich der korrekten Funktion der Seitengitter einschließlich Einhaltung der Maße der Seitengitter zu überprüfen und gegebenenfalls festgestellte Mängel zu beseitigen. Bei der Messung der Abstände sind die sich durch zu erwartende mechanische Belastungen ergebenden Maße entscheidend.

Gitterabstände, die nicht den in der Norm festgelegten Werten entsprechen, sind entsprechend zu korrigieren.

Überwachung

Die zuständigen Behörden werden die Einhaltung dieser Forderungen und die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen kontrollieren.

In Mecklenburg-Vorpommern ist das die Abteilung Arbeitsschutz und technische Sicherheit des LAGuS.

Dieser Veröffentlichung liegt ein Internet-Auftritt der Hamburger Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz (BSG) zugrunde.
Veröffentlichung mit freundlicher Genehmigung der BSG.