



## Kranken- und Pflegebetten

**Ersatz für** Ausgabe 2016-04  
**Zuständig** OVE TK MP Medizinprodukte  
**ICS** 11.040

## AKUTE VERLETZUNGSGEFAHR!

Bei der Verwendung von Kranken- und Pflegebetten kommt es immer wieder zu schwerwiegenden Unfällen bis hin zu Todesfällen. Es wird über elektrische Schläge, schwere oder lebensgefährliche Quetschungen, Strangulierungen und die Verursachung von Bränden berichtet. Die Ursachen lagen u.a. im unbeabsichtigten Lösen von Arretierungen, in der unbeabsichtigten Aktivierung von Betätigungseinrichtungen, insbesondere des Fußschalters und in der Beschädigung der Netzanschlussleitung.

Hersteller werden darauf hingewiesen, ihre Produkte im Rahmen des Risikomanagements gemäß ÖVE/ÖNORM EN ISO 14971 auf derartige Gefahren zu untersuchen und Risiken gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) bzw. des Medizinproduktegesetzes nach dem Prinzip der integrierten Sicherheit durch geeignete Maßnahmen zu minimieren. Aufgrund des möglichen akuten Gefährdungspotenzials von am Markt befindlichen Produkten wird aber auch die Notwendigkeit der Nachrüstung zu prüfen sein. Gesundheitseinrichtungen wird daher empfohlen, bestehende Betten zu inspizieren, das Personal zu instruieren und ggf. Nachrüstungen durchführen zu lassen. Bei regelmäßigen Kontrollen, Nachrüstungen und bei Neuanschaffungen sind die folgenden Punkte zu beachten:

### 1. Schutz gegen unbeabsichtigtes Aktivieren verstellbarer Teile durch

Kontrolle von Arretierungen,

Kontrolle von Betätigungseinrichtungen, insbesondere eines Fußschalters, im Hinblick auf den Schutz vor unbeabsichtigter Betätigung.

Schutzmaßnahmen können u.a. sein:

- Schutzbügel,
- Deaktivierung der Fußschalterfunktion,
- Betätigung des Fußschalters für die Abwärtsbewegung von der Bettunterseite her,
- zeitlich befristete Freigabe.

Anmerkung: Bei ungewollter Betätigung von Fußschaltern durch eine unter dem Bett befindliche Person (z. B. Kinder, Reinigungspersonal) ist es wegen der Absenkung des Bettes bereits zu tödlichen Verletzungen gekommen.

### 2. Schutz vor Einklemmen durch

Kontrolle der Sicherheitsabstände, insbesondere bei beweglichen Seitengittern bzw. unter Holmen und Liegeflächen, zur Vermeidung von Klemmgefahren für Kopf und Rumpf.

Anmerkung: Der in den Normen OVE EN 60601-2-52 und OVE EN 50637 durch Angabe der Sicherheitsabstände vorgegebene Sicherheitsgrad ist unbedingt einzuhalten.

### 3. Schutz vor Strangulierungen durch

Kontrolle von Patientensicherungssystemen, Gurtensystemen, etc.

Anmerkung: Bauchgurte sollten nur an Betten mit durchgehenden Seitengittern verwendet werden.

Siehe dazu auch die Empfehlungen des deutschen Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/fixierungssysteme.html>  
[http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/bauchgurte\\_2012.html](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/bauchgurte_2012.html)

**4. Angemessener Feuchtigkeitsschutz**

Bei elektrisch betriebenen Betten müssen die spannungsführenden Teile ausreichend gegen Feuchtigkeit geschützt sein.

**5. Netzanschlussleitung und andere externe Kabel, Zugentlastung und Knickschutz**

Die Netzanschlussleitung und andere externe Kabel müssen ummantelte flexible Kabel und mit EPR (Ethylen Propylen Rubber) oder einem Material mit vergleichbarer Qualität isoliert sein. Auf Zugentlastung und Knickschutz ist zu achten.

Die Netzanschlussleitung muss eine Vorrichtung zur Halterung beim Transport des Bettes besitzen. Ein Spiralkabel wird empfohlen.

## Literaturhinweise

ÖVE/ÖNORM EN ISO 14971, *Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

OVE EN 50637, *Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten für Kinder*

ÖVE/ÖNORM EN 60601-1, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

OVE EN 60601-2-52, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten*

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2012 über Medizinprodukte (*Medizinprodukte-Verordnung, Medical Device Regulation - MDR*)

BGBL. I Nr. 122/2021, *Medizinproduktegesetz 2021– MPG idgF/BGBL. Nr. 192/2021*

BGBL. Nr. 70/2007, *Medizinproduktebetreiberverordnung – MPBV*

---

**Medieninhaber und Hersteller:**

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

**Copyright © OVE – 2022. Alle Rechte vorbehalten!**

Im Falle eines Nachdruckes darf der Inhalt nur wortgetreu und ohne Auslassung oder Zusatz wiedergegeben werden.

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik  
Eschenbachgasse 9 | A-1010 Wien

Tel.: +43 1 587 63 73

Internet: <http://www.ove.at>

Webshop: [www.ove.at/webshop](http://www.ove.at/webshop)