

Automatisierung in der Pflege

Design und Entwicklung eines Medizinproduktes „Pflegehilfsmittel nach DIN EN 12182: Technische Hilfen für behinderte Menschen“

G. Schon, Patentinhaberin,
52379 Langerwehe; Mittelstrasse 51;
Telefon: +49 (0)2423-2667, Mobil: +49 0173 8513619
schon.gisela@schonwiege.com

Kurzfassung

Eine motorische Umlagerungs- und Pflegehilfe soll Schwerstpflegebedürftigen ein Stück Selbständigkeit zurückgeben und die Arbeit der sie Pflegenden maßgeblich erleichtern.

Abstract

A motor driven relocation and nursing aid will provide a little more independence to people severely in need of care and facilitate the work of their caregivers decisively.

1. Analyse der Anforderungen

Sowohl bei der stationären Pflege von Schwerstpflegebedürftigen (Pflegestufe III) in Altenpflegeheimen als auch bei der häuslichen Pflege durch Angehörige und ambulante Pflegedienste gibt es für die Pflegenden zwei wiederkehrende Tätigkeiten:

Einerseits müssen bettlägerige Schwerstpflegebedürftige laut Pflegeplan zumindest alle zwei Stunden umgelagert werden, bei Gefahr von Wundliegen (Dekubitus) sogar stündlich. Dies erfordert je zwei Pflegekräfte und entsprechende Stützkissen oder -keile, weil die Lagerung nicht in der „stabilen Seitenlage“ erfolgen soll, um die ohnehin schwachen Vitalfunktionen der Bettlägerigen nicht zusätzlich zu beeinträchtigen. Nachts wird derzeit nicht umgelagert. Andererseits muss das Becken des Liegenden zur Intimpflege angehoben und hochgehalten werden: zum Unterschieben und Entfernen einer Bettpfanne, zum anschließenden Reinigen, Trocknen und Eincremen der empfindlichen Haut des Intimbereichs und zum Anlegen von Inkontinenzartikeln aber auch zum Ankleiden und zum Anbringen von Sitzteilen und Gurten von Liftern (zum Verbringen des Pflegebedürftigen in einen Roll- oder Transportstuhl).

Beide Tätigkeiten, das Umlagern und das Beckenanheben, sind für die Pflegenden nicht nur zeit- und kraftaufwändig, sondern, wegen der dabei einzunehmenden Körperhaltungen, auch rückenschädigend. Ein pflegender Angehöriger wird die nötigen Griffe nicht leicht erlernen.

2. Design- und Entwicklungsplanung / Definition der Anforderungen

Diese beiden, bisher durch die Pflegenden „von Hand“ ausgeführten Arbeiten sollen durch ein Medizinprodukt, eine Umlagerungs- und Pflegehilfe automatisiert werden.

Die patentierte, derzeit „schonwiege“ genannte Erfindung (wegen des schonenden Umgangs mit pflegebedürftigen UND pflegenden Menschen) betrifft eine motorische Oberkörperstütze, die zur ständigen Nutzung und auf allen vorhandenen Betten einsetzbar ist.

Sie weist eine Liegefläche auf, die entweder aus fünf in Höhe und Breite verstellbaren, konkaven, gepolsterten Einzelstützen für Kopf bis einschließlich Becken besteht oder aus einer flexibel angebrachten Kopfstütze und einem Vakuumkissen für den Rumpf. Die Verwendung eines Vakuumkissens bedeutet eine größtmögliche Druckverteilung mit idealer, seitlicher Abstützung und zusätzlich eine unaufwändige, schnelle Größenanpassung. Der leicht zu wechselnde Bezug der Liegefläche soll allergikergerecht, atmungsaktiv, wärmeregulierend, feuchtigkeitsausgleichend, kochfest bis 95° und trocknertauglich sein.

Die Liegefläche soll durch zwei unabhängig voneinander arbeitende Antriebssysteme relativ zu einer Basisfläche, die auf dem Oberkörperteil eines Bettes befestigt ist, sowohl seitlich verlagert als auch um eine Querachse gekippt werden.

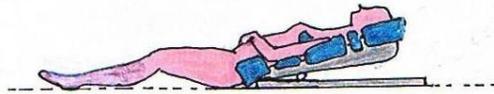


Bild 1: Oberkörperstütze in Ausgangslage (das Gesäß ruht auf der Bettmatratze)

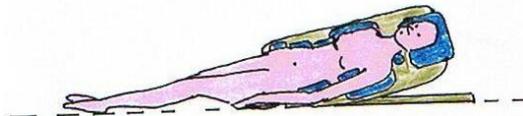


Bild 2: Umlagern (Rollen seitlich 30°): Abgestützt anhalten: jederzeit, in jeder Position

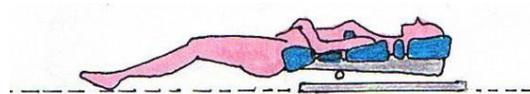


Bild 3: Intimpflege (Kippen um Querachse 80 mm): Anheben des Gesäßes, es bleibt oben

Diese beiden Funktionen sollen von einer Pflegekraft in völlig aufrechter Körperhaltung per Knopfdruck zu betätigen sein, aber auch per Fernbedienung vom Liegenden selbst, sofern dieser noch einen Finger bewegen kann. Auch ein langsames, kontinuierliches seitliches Umlagern (Wiegen) ist möglich. Je ein Drucksensor rechts und links in der Kopfstütze aktiviert ein (unbewusstes) Umlagern in die entsprechende Richtung während des Schlafes.

Tabelle 1: Lastenheft Antriebe

Aufgabenstellung: Auslegung der Antriebe einer motorischen Umlagerungs- und Pflegehilfe	
Aufgabe	Anforderungen
1. Antrieb Umlagerung	<p>Seitliches Rollen, auch kontinuierlich (Auslenkung 30° rechts bis 30° links)</p> <p>Zeitliche Taktung zwischen den maximalen Auslenkungen etwa 10 s</p> <p>Feststellmöglichkeit in jeder Position während des Rollens</p> <p>Ein- und Ausschaltung sowohl mittels seitlichem Kippschalter als auch per Fernbedienung</p> <p>Zusätzlich aktivierbar durch 2 Drucksensoren rechts und links in der Kopfstütze (zur Umlagerung im Schlaf)</p> <p>(ggf. Endschalter für maximale Auslenkung)</p>
2. Antrieb Beckenheben	<p>Heben und Senken der Beckenregion (Kippen um eine Querachse)</p> <p>Auslenkung zur Anhebung des Gesäßes von Bettmatratze um 80 mm (Möglichkeit zur Intimpflege)</p> <p>Ein- und Ausschalten sowohl mittels seitlicher Wippe als auch per Fernbedienung.</p> <p>Endschalter für Maximal- und Minimalposition</p>
3. Betriebsweise	<p>Ausschluss von gleichzeitiger Kipp- und Rollbewegung (Das Kippen soll nur in Rückenlage des Liegenden möglich sein)</p>
4. Antriebsarten	<p>Je ein Elektromotor pro Bewegungsrichtung (z.B. 12V-Elektromotor)</p> <p>Zulassung für die Verwendung in Medizinprodukten nach MPG §3</p>
5. Antriebsparameter	<p>Robuste Ausführung,</p> <p>Belastbarkeit für die Bewegung von Menschen mit einem Gewicht bis zu 150 kg,</p> <p>Optimierung bezüglich der Bewegungsleistung (Lageveränderung des Liegenden)</p>
6. Kraftübertragung	<p>Robuste Lagerung und Kraftübertragung (Einsatz geeigneter Linearführungen und/oder Getriebe)</p>
7. Abmessungen	<p>Bauhöhe < 100 mm, Breite und Tiefe < 300 mm</p> <p>Einhaltung des Neigungswinkels zwischen Liegefläche und Basis <12°</p>
8. Sonstiges	<p>Minimale Geräuschentwicklung (Isolierung (IPX4), Lagerung)</p>

3. Designvorgaben

Es bieten sich zwei alternative Designvarianten an, beide verfügen über eine ebene Basisplatte, die auf der Bettmatratze an drei Punkten am Oberkörperteil des Bettes mit Gurten oder Klammern fixiert ist.

Variante A)

Die beiden Antriebe, die die Liegefläche relativ zur Basisplatte bewegen, sind auf der Basisplatte montiert und entsprechend verkleidet, die Liegefläche rollt über Stützen mit gebogenen Laufflächen, die sich vorzugsweise innerhalb dieser Verkleidung befinden.

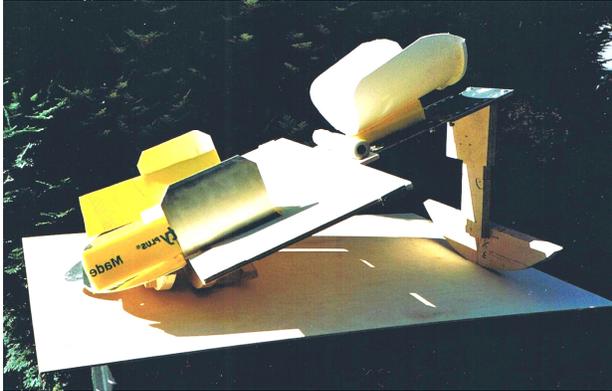


Bild 4: Liegefläche Funktionsmuster

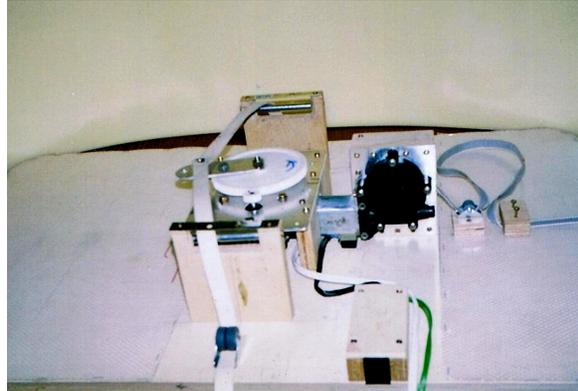


Bild 5: Antriebe (links: rollen, rechts: kippen)

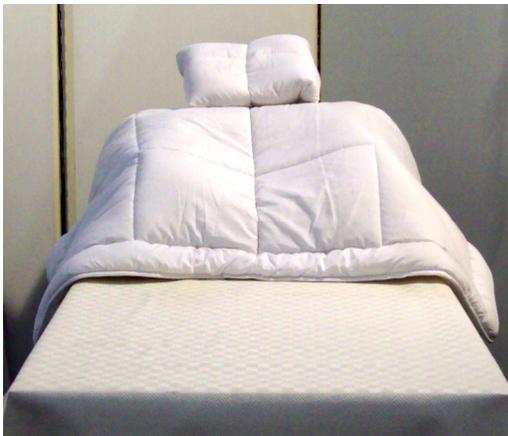


Bild 6: Funktionsmuster

Ein Funktionsmuster der Variante A) mit separater Kopfstütze und Vakuumkissen als Liegefläche für den Rumpf (beide mit gepolstertem Bezug) wurde auf der Messe Altenpflege+ProPflege in Nürnberg (24. - 26.03.2009) zum Probeliegen ausgestellt.

Daraus resultierten nahezu sechzig ausführliche schriftliche Bewertungen der „schonwiege“ durch Messebesucher, Entscheider und Fachpersonal stationärer und ambulanter Pflegeeinrichtungen.

Zusätzlich zu den beiden motorischen Funktionen wurden auch die beiden gezeigten Eigenschaften

dieses Funktionsmusters durchgängig als „sehr wichtig“ beurteilt: die Verwendung des Vakuumkissens (statt separater Einzelstützen) und die Ein-/Ausschaltung der Funktionen per Fernbedienung durch den Liegenden selbst. Auch das sensoraktivierte Umlagern während des Schlafes wurde als „sehr wichtig“ bewertet und sollte daher unbedingt schon in einen Prototyp umgesetzt werden (zur Beurteilung durch Bettlägerige bei einem Pilotkunden).

Variante B)

Die beiden Antriebe sind unter der Liegefläche montiert und bewegen sich mit dieser relativ zur Basisplatte, wobei die Verkleidung der Antriebe gleichzeitig die Lauffläche sowohl für das Rollen als auch für das Kippen bis zur maximalen horizontalen Liegeposition darstellt. Die Verbindungselemente können hier auch Gurte sein: Zwei zum Rollen (rechts und links an der Basisplatte befestigt) und einer zum Kippen (fixiert an der Basisplatte auf Höhe des Kopfteils), jeweils durch einen schlauchförmigen Faltenbalg gesichert. Zusätzlich können die Außenkanten der bewegten Liegefläche zu den Kanten der Basisplatte zwecks Vermeidung von Verletzungsgefahr ringsherum durch textile Bespannung gesichert sein.

4. Entwicklungsvorgaben

Nach der grundsätzlichen Entscheidung zu einer der beiden Designvarianten (form follows function) wird die Entwicklung der „schonwiege“ gemäß der Norm „DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme“ erfolgen und entsprechend normkonform dokumentiert werden. Wichtig sind auch ein systematisches Risikomanagement nach ISO 14971 nebst Entwicklungsbewertung, Verifizierung, Validierung, sowie Änderungskontrollen.

Die einmaligen Aufgaben wie Gerätedesign, Konstruktion, Auswahl der Komponenten und Bau eines marktnahen Prototyps können (gegebenenfalls geförderte) Auftragsleistungen sein, oder durch Kooperationspartner erfolgen. Die auf dem Markt erhältlichen Komponenten (Trafos, Antriebe, Steuerungen, Schalter, Kabel, Sensoren, Verbindungselemente, Befestigungsteile, Vakuumpressen und Material für Bezüge) sollen zugekauft werden.

Die Konstruktion der Basisfläche mit der Verkleidung der Antriebe und der Liegefläche mit Kopfstütze und die Beschaffung der Komponenten und deren Integration nebst Endmontage können in einem Maschinenbauunternehmen erfolgen. Ein solches Unternehmen wird noch gesucht und kann Auftragnehmer, aber auch Kooperationspartner oder Lizenznehmer sein.

An Pflegeeinrichtungen ergeht hiermit das Angebot, schon ab dem „Prototypstadium“ als Pilotkunde Einfluss auf die Konstruktion zu nehmen und auch Kooperationspartner zu sein.

5. Definition Pflegehilfsmittel

Auszug Seite 1 zu § 40 SGB XI: „Pflegebedürftige haben Anspruch auf Versorgung mit Pflegehilfsmitteln, die zur Erleichterung der Pflege oder zur Linderung der Beschwerden des Pflegebedürftigen beitragen oder ihm eine selbständigere Lebensführung ermöglichen“ (Pflegebetten, Hausnotrufsysteme). Pflegehilfsmittel und technische Hilfen können (seit in Kraft treten der Pflegereform 2008) sowohl von betreuenden Pflegekräften und den Pflegeberatern in den neuen Pflegestützpunkten als erstmals auch von pflegenden

Angehörigen bei den Pflegekassen beantragt werden und erheben im Unterschied zu verschreibungspflichtigen Hilfsmitteln keinen Anspruch auf eine medizinische Wirkung. Die „schonwiege“ wäre demnach ein Pflegehilfsmittel gemäß der Norm „DIN EN 12182 – Technische Hilfen für behinderte Menschen – allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren“ nach § 40 SGB XI und ein „aktives“ Medizinprodukt (weil fremdkraftgetrieben durch Elektromotoren). Für ein solches Produkt muss der Hersteller in eigener Verantwortung ein Konformitätsverfahren entsprechend der Zweckbestimmung durchführen (CE-Kennzeichen, Herstellererklärung). Für die Zulassung eines Pflegehilfsmittels sind keine Zertifizierung und klinische Studien erforderlich, sondern lediglich folgende drei Prüfungen durch ein akkreditiertes Prüflabor: elektromagnetische Sicherheit, Biokompatibilität, Desinfizierbarkeit. Beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll Antrag auf Eintrag in das (von diesem geführte) Hilfsmittelverzeichnis gestellt werden (Produktgruppe 50 Pflegehilfsmittel zur Erleichterung der Pflege), damit die Kosten ohne Einzelprüfung durch den Medizinischen Dienst von den Versicherungsträgern übernommen werden können (Eigenanteil 25 Euro).

6. Medizinischer Stand der Technik

„Das regelmäßige Umlagern kann durch druckverteilende Unterlagen (Antidekubitus- oder Wechseldruckmatratzen) und andere Hilfsmittel nicht ersetzt werden.“ (patientenleitlinien.de) Seit kurzem ist ein „30 Grad Umlagerungssystem“ im Hilfsmittelkatalog als „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ eingetragen, das ärztlich verordnet werden kann. Es besteht aus zwei rechts und links unter einer Matratze anzubringenden Luftkissen und einer elektrischen Luftpumpe mit Steuereinheit, welche die Luftkissen in „programmierten“ Zeitabständen (30, 60, 90, 120 min) abwechselnd mit Luft füllt. Eine Betätigung durch die Liegenden ist nicht vorgesehen, allerdings verfügt die seitlich am Bett eingehängte Steuereinheit über eine Nottaste. Ein Anheben des Beckens zur Intimpflege ist mit diesem System nicht möglich, ein „manuelles“ Anheben des Beckens in Rückenlage des Bettlägerigen oder die Intimpflege in der (ohnehin nicht wünschenswerten) 90-Grad Seitenlage wird den Pflegenden durch diese Anordnung und eine weiche Matratze eher erschwert. Dies gilt auch für das Anbringen von Liftergurten, denn je weicher die Matratze, desto schwieriger ist es selbst für geübte, noch nicht rückengeschädigte Pflegekräfte, das Becken eines Liegenden anzuheben.

Spezial-Klinikbetten für Schwerstbrandopfer, deren Liegefläche insgesamt motorisch gekippt werden kann, oder Klinikbetten, deren Mittelteil motorisch absenkbar ist, werden auch von der vorliegenden Erfindung nicht berührt. Dies gilt auch bezüglich einer im Hilfsmittelkatalog eingetragenen „Elektrischen Rückenstütze“, die, zwischen Lattenrost und Matratze eingelegt, den Oberkörper des Liegenden aufrichten kann, wenn das Bett diese Funktion nicht bietet.

7. Patentrechtlicher Stand der Technik

Das europäische Patent Oberkörperstütze wurde am 08.10.2008 erteilt und in sieben Flächenländern Europas validiert [1]. Durch den Schutz der bevölkerungsreichen Märkte sind während der Laufzeit dieser Patente keine Konkurrenzprodukte zu erwarten.

8. Marktperspektiven / Einsatzgebiete

Es sollte kein neues Pflegebett mit zusätzlichen Funktionen und Eigenschaften erfunden werden, sondern ein auf allen vorhandenen Betten einsetzbares Gerät, um auch die derzeit 1,2 Millionen Schwerstpflegebedürftigen (Pflegestufe III) in den patentgeschützten Märkten zu versorgen, die bereits über ein Pflegebett verfügen.

Die Gesundheitssysteme sind zwar in den europäischen Ländern, in denen Patentschutz besteht, durchaus unterschiedlich, die Kosten von Pflegehilfsmitteln werden aber generell übernommen, sei es durch Pflegekassen, Gemeinden oder eine Zusatzversicherung.

In Deutschland rechnen die Sanitätshäuser (seit in Kraft treten der Pflegereform Juli 2008) Pflegehilfsmittel per „Fallpauschale“ mit der Pflegeversicherung ab, die Sanitätshäuser sind somit nicht nur, wie bisher, für die Auslieferung, individuelle Anpassung und Einweisung zuständig, sondern als „Eigentümer“ jetzt auch für Service und Reparatur oder Austausch.

Zusätzlich kann das Produkt von Rollstuhlfahrern genutzt werden (nicht Pflegestufe III), weil auch hier durch die sensoraktivierte Umlagerungsmöglichkeit während des Schlafes ein Aufwachen verhindert wird, welches durch die Anstrengung bedingt ist, dass der gelähmte Körper den vom Kopf ausgehenden Impuls, sich im Schlaf zu drehen, nicht ausführen kann.

Beim Einsatz in Kliniken, Rehabilitationszentren und auch in stationären Pflegeeinrichtungen ist die Umlagerungs- und Pflegehilfe allerdings KEIN individuelles Pflegehilfsmittel (außer wenn ein neuer Bewohner das Gerät von zuhause mitbringt), sondern ein Investitionsgut im Eigentum der jeweiligen Einrichtung, die aber bereits über technisches Personal zur Beachtung der hier geltenden Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) verfügt. Bei der Umsetzung des Gerätes mit einem Vakuumkissen als Liegefläche ist eine klinische Version wegen der dadurch möglichen schnellen Anpassung an die jeweilige Körperform der in Kliniken nur kurzfristig bettlägerigen und daher häufig wechselnden Nutzer mit dem oben beschriebenen Pflegehilfsmittel baugleich. Ein leichtes Wechseln des Bezuges ist ohnehin gegeben und die unaufwändige Desinfizierbarkeit ist geprüft.

Solch kurzfristig Bettlägerige (nach operativen Eingriffen an den unteren Extremitäten nebst Hüfte oder mit großen Narben nach OP im Bauchraum oder mit gebrochenen Rippen) werden die Funktionen des Gerätes aus weiteren Gründen begrüßen: sie können sich selbst abgestützt umlagern (generell stehen in Kliniken keine Stützkissen zur Verfügung) und wenn

sie einen Arm bewegen können, ist die eigenständige Benutzung einer Bettpfanne nach dem motorischen Anheben des Beckens kein Problem, besonders wichtig ist hier, dass der Oberkörper dabei nicht gekrümmt wird. Ein selbst unter dem Gesäß platzierter Drehteller erleichtert das erste Aufstehen zum Toilettengang.

Denkbar ist auch der Erwerb der „schonwiege“ durch Kliniken oder Praxen für plastische Chirurgie, die sie Frischoperierten für einige Tage leihweise zur Verfügung stellen könnten (zur schonenden Abheilung der Narben während des Schlafes).

Für Kliniken und Pflegeheime sind die Kosten des Gerätes dem Einsparpotential bei den Personalkosten gegenüberzustellen. Bei Aufwendungen für eine Pflegekraft von einem Euro pro Minute hat sich das Gerät in wenigen Monaten allein durch die Einsparung vieler Wege zu den Zimmern der Pflegebedürftigen und Patienten amortisiert. Mit der „gewonnenen“ Zeit kann eine größere Zuverlässigkeit und Regelmäßigkeit bei der Ausführung der in Zukunft von der „schonwiege“ unterstützten Tätigkeiten erreicht werden. (Die aktuellsten Ergebnisse der diesbezüglichen Prüfung des MDS im Jahr 2006 ergaben, dass die Versorgungsqualität in Pflegeheimen nur zu 64,5 %, bei ambulanten Diensten nur zu 51,9 % gewährleistet war.)

Ambulante Dienste können von dem Vorhandensein des Gerätes im Haushalt des Pflegebedürftigen profitieren und mit Arbeitserleichterung und Kostenersparnis rechnen. Zudem kann erstmals sichergestellt werden, dass ein Bettlägeriger nicht bis zu 18 Stunden in derselben Windel liegen muss, weil jetzt auch ein Angehöriger sein Becken anheben kann. Eine weitere Kostenersparnis ergibt sich sowohl für die Betreiber von Pflegeheimen, Kliniken und ambulanten Diensten als auch für die Kostenträger allein durch die Verhinderung von Rückenschäden des Personals und von zu therapierenden Folgeschäden bei den Pflegebedürftigen.

Mit Unterstützung der Umlagerungs- und Pflegehilfe kann ein Schwerstpflegebedürftiger länger in seiner gewohnten Umgebung bleiben: „Häusliche Pflege vor stationärer Pflege“ ist das erklärte Ziel der Bundesregierung.

Unterstützung benötigt auch das Projekt „schonwiege“ noch: lassen Sie sich „bewegen“, sich an deren Umsetzung zu beteiligen, Art und Umfang dieser Beteiligung sind frei verhandelbar.

[1] EU-P 1 457 141 (validiert in: BE, DE, ES, FR, GB, IT, NL)

[2] <http://www.schonwiege.com>

[3] Tröbst, C. C.: Die Rückgratbewegerin. HANDICAP 15. Jahrgang, 1/2008, S. 110-111

[4] Schon, G.: Top10-zertifizierter Businessplan Medizinwirtschaft, Startbahn Ruhr, 2008

[5] Schon, G.: SCHONWIEGE, PPT-Präsentation, MEDICA Vision, MEDICA 2008