



Vorkommnisse mit Antikdekubitussystemen

von Jochen Iwen (BfArM, Bonn)

Die vorliegende Recherche stellt die Fehlererscheinungsbilder, Ursachen, Folgen und die korrektiven Maßnahmen der beim BfArM gemeldeten Vorkommnisse mit Antidekubitussystemen dar. Die ausgewerteten Meldungen über Vorkommnisse nach der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) mit Antidekubitussystemen wurden überwiegend durch professionelle Anwender an das BfArM gemeldet. Die Fehlerbilder betreffen zu einem Großteil Brände, Funktionsstörungen und medizinische Erscheinungsbilder. Die Ursachen der Meldungen stehen mehrheitlich nicht im Zusammenhang mit einem Konstruktions- oder Fertigungsfehler des Produktes, sondern mit der korrekten Anwendung und den Einsatzbedingungen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und hat als Bundesoberbehörde nach § 29 Medizinproduktegesetz (MPG) die Aufgabe, Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten zu sammeln,

wissenschaftlich zu untersuchen, zu bewerten und insoweit die zu ergreifenden Maßnahmen nach MPSV zu koordinieren.

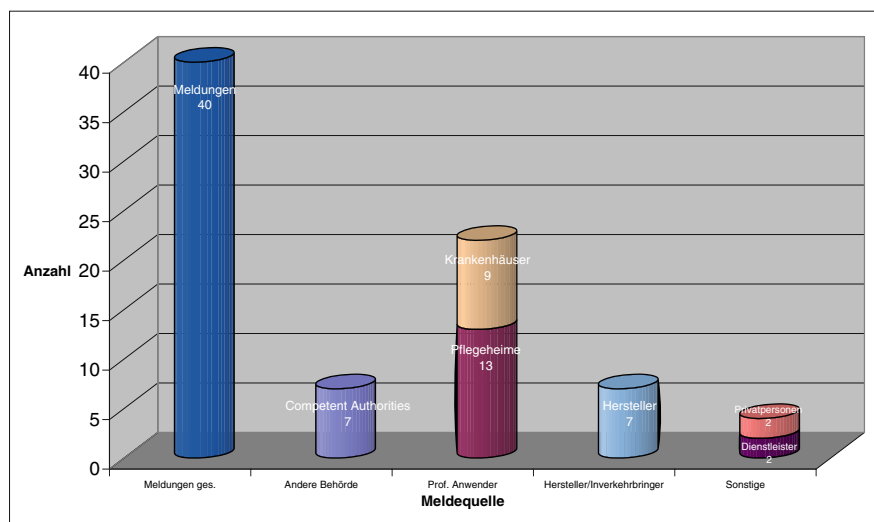
Der Begriff „Vorkommnis“ ist in § 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) definiert und kann vereinfacht als Produktfehler oder Defekt des Medizinproduktes beschrieben werden, mit dem eine Personengefährdung verbunden ist oder sein kann. Die Aufgabe des BfArM wird in Abschnitt 3 der MPSV präzisiert:

- Durchführung einer Risikobewertung für alle gemeldeten Vorkommnisse
- Prüfung, ob korrektive Maßnahmen geboten und die in eigener Verantwortung getroffenen Maßnahmen des Herstellers angemessen sind

- Priorisierung der Bearbeitung eilbedürftiger Vorkommnisse

Bei der Bewertung der Vorkommnisse stützt sich das BfArM u. a. auf den Erst- und Abschlussbericht des Herstellers und dessen Untersuchungsergebnisse. Stellungnahmen von externen Sachverständigen oder unabhängigen Gutachten werden bei Bedarf hinzugezogen.

Es wird zwischen produktbezogenen Ursachen (Mängel der Konstruktion oder der Produktinformationen sowie Fehler in der Produktion) und Ursachen außerhalb von Konstruktion oder Fertigung (z. B. fehlerhafte Reparaturen, Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung) unterschieden.



Verteilung der Vorkommnisse aufgeschlüsselt nach Meldequellen.

Weiterhin gibt es auch Vorkommnisse, bei denen im Rahmen der Bewertung keine eindeutige Ursache gefunden werden kann, z. B. wenn das Produkt für eine Untersuchung nicht zur Verfügung steht oder wenn die Untersuchung zwar einen Fehler bestätigt, aber die Ursache nicht ermittelbar ist.

Die vorliegende Recherche geht auf Fehlererscheinungsbilder, Ursachen, Folgen und korrektive Maßnahmen der beim BfArM gemeldeten Vorkommnisse mit Antidekubitus-Produkten ein. Es werden hier nicht die verschiedenartigen Antidekubitusssysteme miteinander verglichen.

Vorkommnisübersicht

Die 40 zur Recherche herangezogenen Vorkommnisse stammen aus dem Zeitraum von April 1998 bis April 2008. Betrachtet werden diejenigen Vorgänge, die zum 15.04.2008 durch das BfArM abschließend bewertet wurden.

Meldequellen

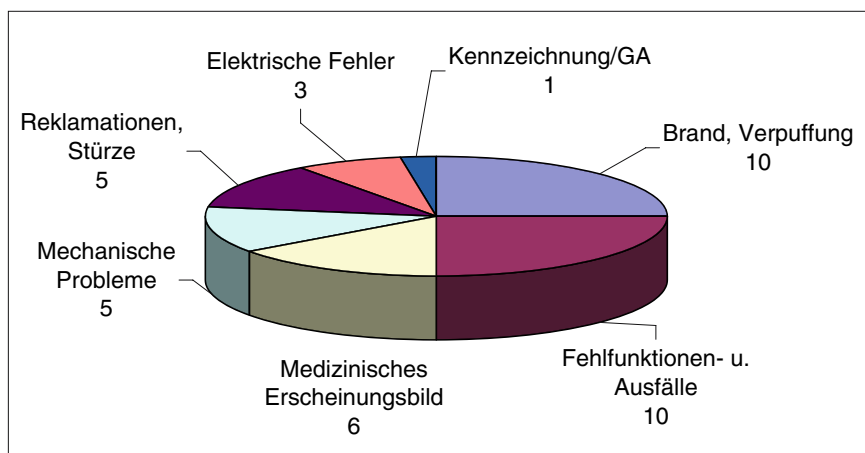
Die Meldung an das BfArM erfolgte zum Großteil durch professionelle Anwender wie Pflegeheime (13 von 40) oder Krankenhäuser (9 von 40), durch Hersteller (7 von 40) sowie durch andere Behörden (7 von 40), zum Beispiel als Mitteilungen ausländischer Behörden. Die übrigen vier Vorkommnismeldungen gingen über Privatpersonen und Dienstleister (z. B. Sanitätshaus) ein.

Fehlerbilder

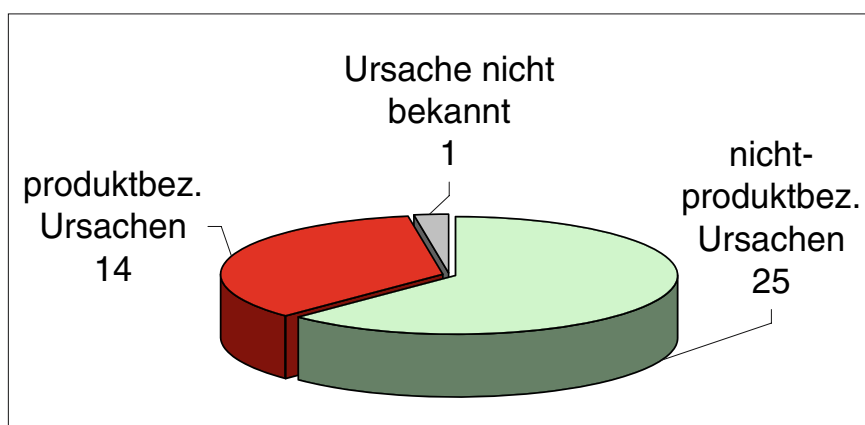
Bei den Fehlererscheinungsbildern entfallen mehr als die Hälfte der Meldungen auf Brände (10, inbegriffen sind auch Schwelbrand, Verpuffung, Explosion), Funktionsstörungen (10) und medizinische Erscheinungsbilder (6). Es folgen mechanische Probleme (5) und Reklamationen/Stürze (5).

Beispiel: Brände, Funktionsstörungen

Beispiel 1: Gemeldet wurde eine Überhitzung eines Antidekubitus-Heizsystems, wobei es zu einem Schwelbrand



Fehlererscheinungsbilder.



Verteilung der Ursachen in Bezug auf die Produkte.

kam. Die Überprüfung des betroffenen Systems ergab keine Fehlfunktion des Medizinproduktes. Eine nicht ordnungsgemäß ausgeführte Montage des Systems seitens des Anwenders verursachte die Überhitzung. Die Flächenheizung war nicht, wie in der Montageanleitung beschrieben, korrekt fixiert worden, somit konnte die entstehende Wärme nicht vollständig vom Flüssigkeitsbehälter des Systems aufgenommen werden.

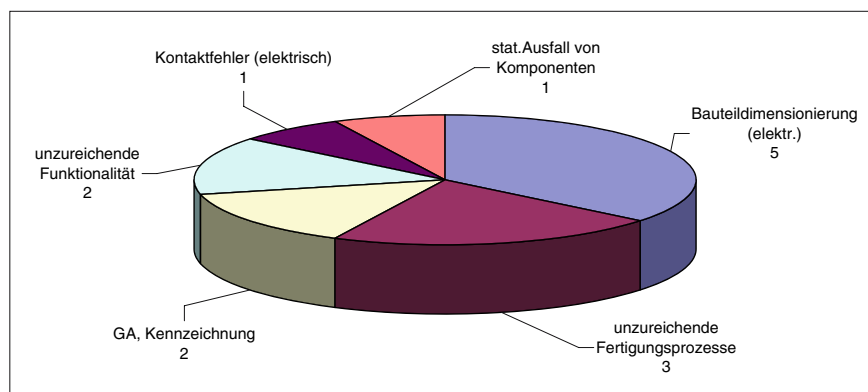
Beispiel 2: Das Antidekubitusssystem hat sich ohne ersichtlichen Grund aufgefüllt. Als Ursache ist ein Mikrokontroller festgestellt worden, der bei entladener Kontrollerbatterie das System nicht in einen sicheren Zustand versetzt hat. Als korrektive Maßnahme wurde der Mikrokontroller gegen ein anderes Modell ausgetauscht und das System mit zusätzlichen Sicherheitsventilen gegen Überfüllen ausgestattet. Personen kamen nicht zu Schaden.

Ursachen

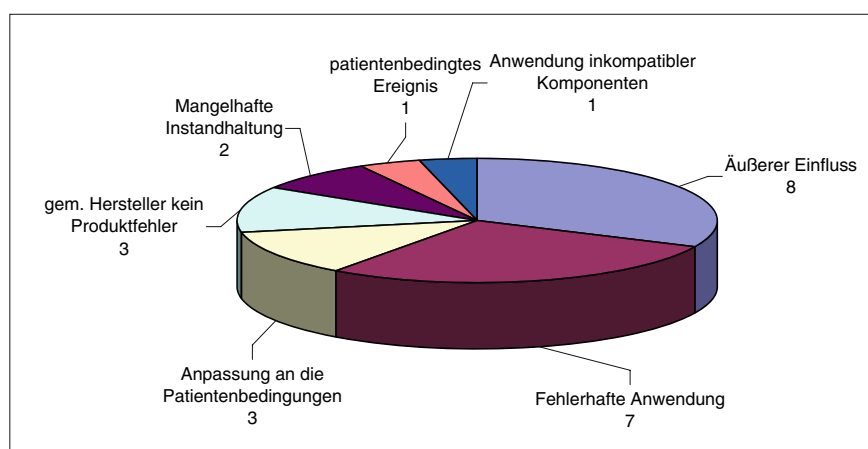
Die Ursachen lassen sich unterteilen in produktbezogene Ursachen, nicht produktbezogene Ursachen und in Produktbezug unbekannt. Letztere Ursache wird hier nicht weiter behandelt, da es sich in diesem Fall um eine Meldung einer Competent Authority (CA) handelte, in der uns weder der Produktbezug noch die Folge mitgeteilt worden ist.

Ursachen – produktbezogen

Unter den produktbezogenen Ursachen sind elektrische Baueildimensionierung (5), unzureichende Fertigungsprozesse (3), unzureichende Funktionalität (2), Instruktions- und Informationsfehler (2), elektrischer Kontaktfehler (1) und statistischer Ausfall einer Komponente (1) aufgetreten.



Verteilung der produktbezogenen Ursachen.



Verteilung der nicht produktbezogenen Ursachen.

Beispiel: Bauteildimensionierung/ unzureichender Fertigungsprozess

Beispiel 1: Aufgrund eines zu klein dimensionierten Kondensators konnte es bei einem Produkt auf der Steuerplatine zu einer Überhitzung kommen. Die im Feld befindlichen Geräte wurden mit einem Überhitzungsschutz nachgerüstet und bei neuen Geräten wurde ein entsprechend dimensionierter Kondensator verwendet.

Beispiel 2: Durch Undichtigkeiten von Schweißnähten kam es zu einer Verringerung des Druckes bzw. zu einem Druckverlust in einem Antidekubitus-system. Zur Risikominimierung ist nach dem Vorkommnis die Schweißtechnik verändert und die Endkontrolle verschärft worden.

Ursachen – nicht produktbezogen

Äußere Einflüsse (7) und fehlerhafte Anwendung (7) haben einen Anteil von mehr als der Hälfte bei den nicht produktbezogenen Ursachen. Es folgen Anpassung an Patientenbedingungen (3), nach Herstelleruntersuchung kein Produktfehler (3), mangelhafte Instandhaltung/Wartung (2), patientenbedingte Ereignisse (2), Anwendung inkompatibler Komponenten (1).

Beispiele für äußere Einflüsse

Beispiel 1: Einem Hersteller wurde bekannt, dass sich durch Erschütterungen die Batterie auf der Leiterplatte einer Handsteuerung lösen und es zu einem unkontrollierten Verhalten des betreffenden Systems kommen kann. Der Hersteller hat seine Kunden in Form einer Sicherheitsinformation über das Problem und die weitere Vorgehensweise informiert.

Beispiel 2: Das Netzkabel eines Systems war aufgrund von Zugspannung aus dem Gerät gerissen worden, dadurch erhielt eine Mitarbeiterin bei Reinigungsarbeiten einen Stromschlag.

Beispiel für nicht produktbezogene Ursache/fehlerhafte Anwendung

In einem Fall ist die Anti-Dekubitus-Matratze zusätzlich auf der normalen Bettenmatratze verwendet worden, der Patient stürzte aus dem Bett und verstarb an den Folgen. Der Hinweis, das Produkt als Ersatz für eine normale Matratze zu nutzen, ist in der vorliegenden Gebrauchsanweisung vorhanden gewesen.

Folgen

In mehr als der Hälfte der gemeldeten Vorkommnisse (26) hat es zumeist keine oder nur geringe Auswirkungen auf Patienten oder Anwender gegeben. Als geringe Auswirkungen werden z. B. kleinere Verletzungen wie Rötungen der Haut, u. a. durch Prellungen, bezeichnet.

Bei drei Vorkommnissen kam es zu schwereren Verletzungen wie zum Beispiel zu einem Dekubitus am Hinterkopf, zu einer offenen Wunde sowie in drei Vorkommnissen zum Tod, z. B. durch Sturz aus dem Bett und zwei Mal durch Brandeinwirkung (Produkt war nicht Brandursache). Zu einigen Vorkommnissen liegen dem BfArM aufgrund unzureichender Angaben keine Informationen (unbekannt) zu den Auswirkungen vor.

Beim Vergleich der Fälle mit und ohne Produktbezug fällt auf, dass die schwerwiegenden Folgen und Todesfälle bei Vorfällen ohne Produktbezug zu verzeichnen sind. Nicht sachgemäße Anwendung, Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und Patientenverhalten waren ursächlich beteiligt.

Korrektive Maßnahmen

Aufgrund der Untersuchungen der Hersteller, der Bewertung des BfArM bzw. Behörden anderer Staaten erfolgten 17 korrektive Maßnahmen, um vorliegende Mängel in den Bereichen Design/Konstruktion, fertigungsbedingte Produktfehler, der Produktinformation und der Handhabung zu beseitigen.

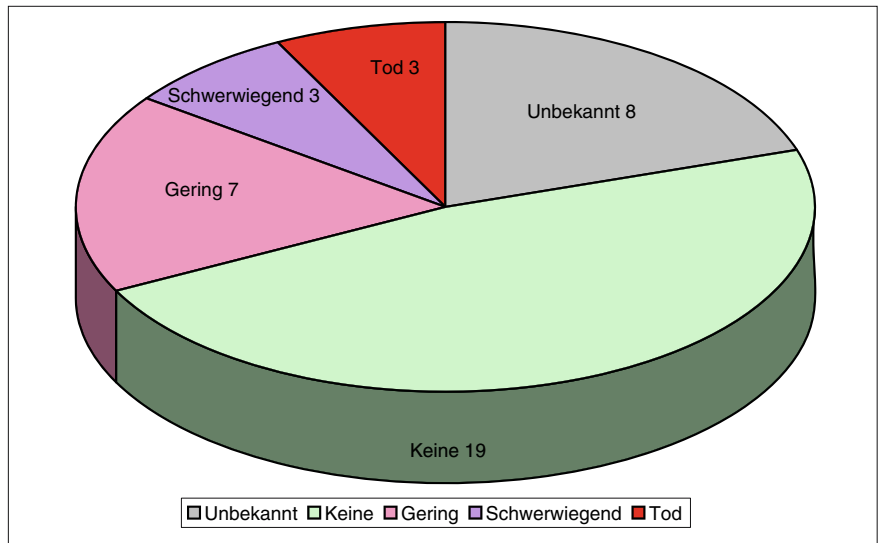
Fazit

Im Gegensatz zum allgemeinen Meldeverhalten ist es im Bereich Antidekubitussysteme auffällig, dass nur 7 Meldungen durch Hersteller erfolgten. Dem stehen 20 Meldungen von Pflegeheimen (13) und Krankenhäusern (9) sowie 11 Meldungen von anderen Behörden (7), Privatpersonen (2) und Dienstleistern (2) gegenüber.

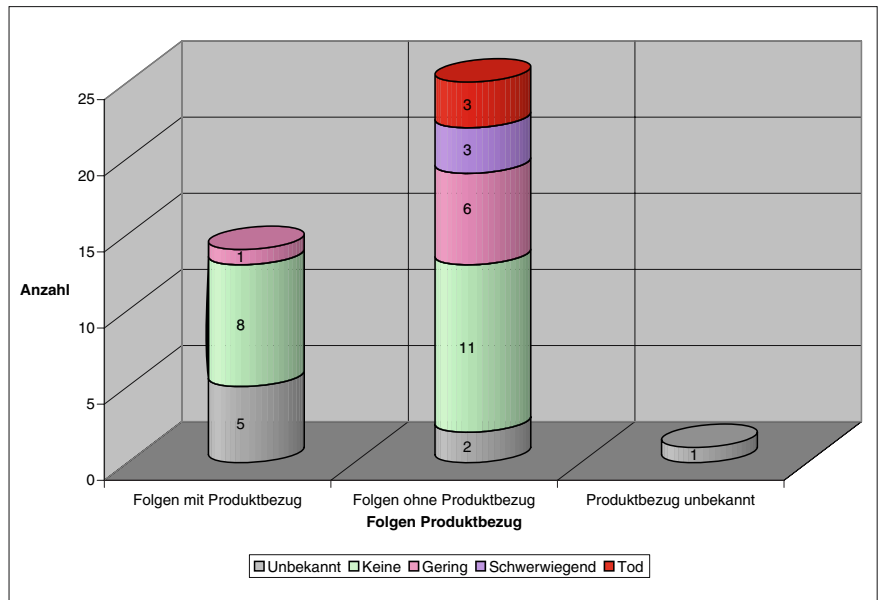
Die hohe Zahl der Anwendermeldungen ist nach unserer Ansicht darauf zurückzuführen, dass die Meldefrist von Anwender/Dienstleister (z. B. Sanitätshäuser) mit unverzüglich angegeben ist (§ 5 (2) MPSV) und erst nach der Meldung üblicherweise die Ermittlung der Ursache stattfindet, während die Meldungen der Hersteller vorab, d. h. innerhalb der Meldefrist von bis zu 30 Tagen, bereits dahingehend überprüft worden sind, ob das beteiligte Produkt einen Fehler aufweist oder nicht (§ 5 (1) MPSV).

Zur Vorbeugung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit Antidekubitussystemen ist zu empfehlen, dass bei der Entwicklung/Weiterentwicklung der Produkte die konstruktions- und herstellungsbezogenen Faktoren, die zu Vorfällen geführt haben, mit berücksichtigt werden. Hier sind beispielhaft die Bauteildimensionierung, die Eignung der Materialien/Komponenten, die Produktionsprozesse, die Funktionalität des Produktes, die Qualitätskontrolle und die geeigneten Produktunterlagen (Gebrauchsanweisung) genannt.

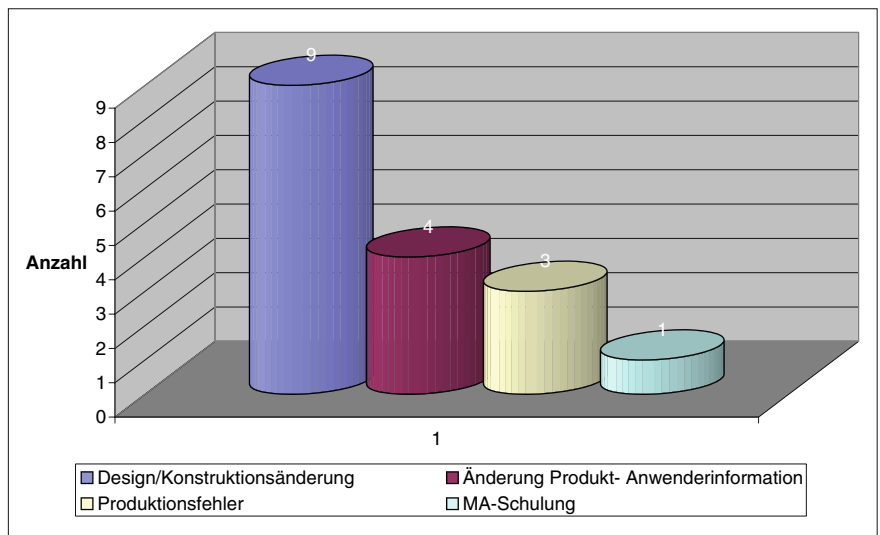
Weiterhin empfehlen wir, dass bei der Versorgung von Patienten mit Antidekubitussystemen ein Hauptaugenmerk auf die Einsatz- und Patientenbedingungen zu legen ist. Als selbstverständlich sollte es angesehen werden, dass die Systeme ihrer Zweckbestimmung nach und nur von geschultem Personal bestimmungsgemäß angewendet werden. Nicht außer Acht zu lassen ist in diesem Zusammenhang auch die Beachtung der Produktunterlagen und die regelmäßige Überprüfung der eingesetzten Produkte.



Folgen.



Vergleich von nicht produktbezogenen vs. produktbezogenen Folgen.



Durchgeführte korrektive Maßnahmen.