

BfArM-Analyse: Bei 40 Prozent Ursache im Produkt begründet

Vorkommnisse

bei Hilfsmitteln unter der Lupe

Vorkommnisse mit Hilfsmitteln stellen knapp fünf Prozent aller abgeschlossenen Vorgänge beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Dr. Ilka Behmann, wissenschaftliche Angestellte bei der Behörde, wies bei einer Tagung Mitte Februar in Bonn darauf hin, dass die Befunde aufgrund des starken Anwenderbezugs nicht generalisiert werden dürften. Die Referentin ging auf einige Hilfsmittelarten aus Orthopädie und Rehabilitation ein. Basis ihrer Analyse sind insgesamt 1.009 Fälle, die 38 Mal tödlich ausgingen; in 137 Vorkommnissen trugen die Betroffenen schwere Verletzungen davon. Bei 393 Fällen gingen die Ursachen aufs Produkt selber zurück – 191 Mal lag das Problem in der Konstruktion und 187 Mal in der Produktion. Insgesamt ergriffen die Hersteller infolgedessen 326 korrektive Maßnahmen.

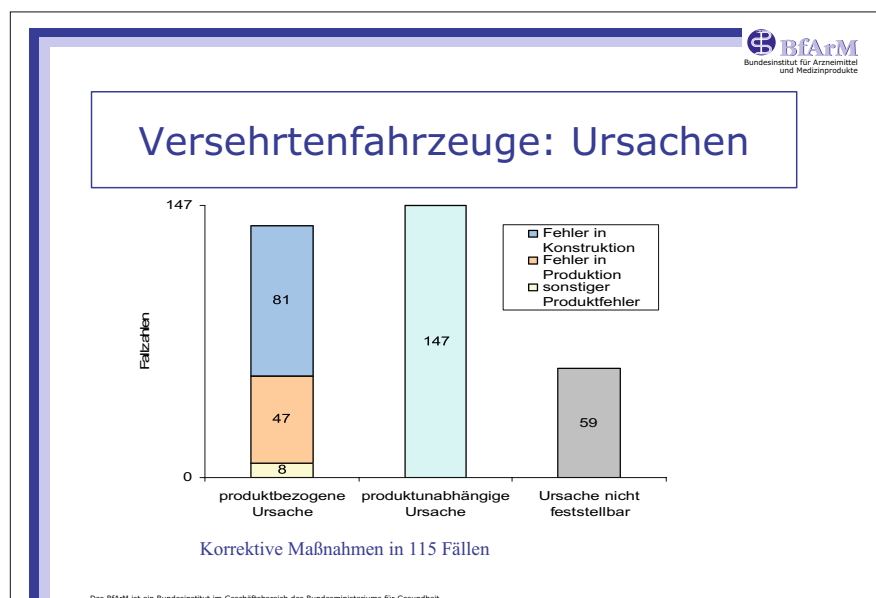
Das Resümee von Dr. Behmann: Vorbeugung ist möglich u. a. durch Qualitätskontrollen bei Rohstoffen, zugekauften Teilen und beim Produktionsprozess. Außerdem sollten konkrete Einsatzbedingungen bei Anwendern beachtet bzw. auf vorhersehbaren Missbrauch der Produkte hingewiesen werden.

Die Gruppe der Versehrtenfahrzeuge umfasst Rollstühle, Zughilfen, Treppensteighilfen, Handfahrräder, Sitzschalen, Therapiestühle und Elektromobile. Mit 342 Fällen wurden hier seit 1997 die meisten Vorgänge abgeschlossen. 216 Mal kam es zu mechanischen Problemen, 56 Mal zu Fehlfunktionen und 34 Mal zu Bränden und Verpuffung. Betrübliche Statistik: 18 Todesfälle, 51 Betroffene schwer und 69 leicht verletzt. 135 Vorkommnisse gingen aufs Produkt zurück



Dr. Ilka Behmann.

(81 Konstruktion, 47 Produktion). Die Hersteller führten 115 korrektive Maßnahmen durch. Im Fall eines Handfahrrades kam es zu einem Unfall aufgrund des Ausfalls der Bremse. Der Verunglückte erlitt Kratzer. Als Auslöser wurde eine gebrochene Befestigungsschelle ausgemacht. Diese wurde durch stabilere Bauteile nachgerüstet.



254 der 272 Fälle (seit 1995) in der Rubrik **Alltagshilfen** (Mobilitäts-, Handhabungshilfen und Hilfen für Körperpflege) gingen auf mechanische Probleme wie Brüche und Kippen zurück. Meist blieb das Ereignis ohne Folgen (99) oder führte lediglich zu leichten Verletzungen (79). Allerdings waren vier Vorkommnisse tödlich und 40 Mal wurden die Anwender schwer verletzt. Auch hier war mit 132 zuordenbaren Fällen die Mehrheit der Ursachen produktunabhängig. Bei den produktbezogenen Ursachen überwiegen Fehler in der Produktion (54) die Fehler in der Konstruktion (22). Beispiel aus der Praxis: Bei einem Badewannenverkürzer hatte die

Saugnapfbefestigung versagt, sodass die Patientin beinahe ertrunken wäre. Es folgten keine korrektiven Maßnahmen.

Zu den **Hebe- und Umbettvorrichtungen** zählen Lifter, Wannelifter, Hubwannen, Umbettvorrichtungen und Aufstehhilfen. Typische Fehlerbilder in den 172 Vorfällen (seit 1996) waren zu meist (139) mechanische Probleme wie Brüche und Kippen. Zehn Mal traten Fehlfunktionen und sieben Mal eine Verpuffung auf. Die Folgen waren mit je 14 Toten und 14 Schwerverletzten tragischer. 63 Mal ging es mit leichten Verletzungen bzw. folgenlos glimpflicher ab. 80 korrektive Maßnahmen gehen zurück auf 85 produktbezogene Ursachen.

So kam es beispielsweise bei einem Patientenlifter zur Explosion durch ausgasende Akkus. Der Anwender erlitt eine Schnittwunde. Die Produkte wurden mit einer Gehäuseentlüftung nachgerüstet.

Mechanische Probleme stehen mit 119 von 147 Fällen (seit 1997) auch bei **Exoprothesen** (Beinprothesen, Passteile, Zubehör) im Vordergrund (s. Bericht im Sani-Special, Seite 54).

Typische Fehlerbilder bei **Orthesen, Stütz- und Bandagensystemen** sind mechanische Probleme (vor allem Brüche) mit 26, medizinische Probleme mit 17 und Fehlfunktionen mit 8 von insgesamt 61 seit 1998 abgeschlossenen Fällen. Die Bilanz waren 14 Leicht- und 16 Schwerverletzte. Allerdings waren lediglich 14 Fälle produktbezogen – 12 Fehler lagen in der Produktion und zwei in der Konstruktion begründet. In zehn Fällen folgten korrektive Maßnahmen.

Zu den Geräten zur **Sauerstofftherapie** zählen Konzentratoren, Sauerstoffbehälter, Flüssigsauerstoffsysteme, Atmungsunterstützungsgeräte, Druckkammern und „Sauerstoff-Injektionsgeräte“. Seit 1998 gibt es 15 abgeschlossene Fälle. Typische Fehlerbilder sind Brände mit acht und Funktionsstörungen mit zwei Fällen. Je zwei Vorkommnisse hatten den Tod bzw. leichte Verletzungen beim Patienten zur Folge. Die Ursache war in sechs Fällen produktbezogen, in sechs produktunabhängig und bei zwei war die Ursache nicht feststellbar. In sechs Fällen folgten korrektive Maßnahmen. Ein Beispiel erläuterte Dr. Behmann anhand eines Atmungsunterstützungsgerätes: Ein Messfehler in der Produktion hatte hier zur falschen Dosierung des Sauerstoffs geführt. In der Folge wurden die betroffene Charge zurückgerufen und die Mitarbeiter entsprechend geschult.

ras

