

## Vorkommnisse mit Operations- und Untersuchungsleuchten

# Die korrekte Installation ist das A & O

von Dietrich Schröder

**Seit 1997 sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM 26 Vorkommnisse beim Betrieb von medizinischen Leuchten gemeldet worden. In 20 Fällen waren Operationsleuchten und in 6 Fällen Untersuchungsleuchten betroffen. Aus den Meldungen war ersichtlich, dass teilweise auch eine Schädigung von Patienten oder Personal eingetreten ist. Aufgrund von Produkt- oder Montageproblemen führten die Hersteller 13 korrektive Maßnahmen durch.**

Die Unterscheidung zwischen Untersuchungs-, Behandlungs- und Operationsleuchten ergibt sich aus der Zweckbestimmung durch den Hersteller. Die sicherheits- und beleuchtungstechnischen Anforderungen für die jeweilige Gruppe sind in der Normung definiert. Bei Operationsleuchten handelt es sich meist um deckenmontierte Systeme, Untersuchungsleuchten werden oft zur Wand-, Decken- oder Stativmontage angeboten. Fehler an Operationsleuchten während des Einsatzes können im Vergleich zu Untersuchungsleuchten zu größeren Risiken für Patienten führen, da Teile möglicherweise in das OP-Feld fallen oder ein Beleuchtungsausfall die OP behindert.

## Bis zum Absturz

Schwerpunkt des Vorkommnisgeschehens bildet eine Gruppe von 13 Fällen, bei denen es zu einem Loslösen von Produktteilen bis hin zum Absturz des gesamten Leuchtensystems während der Manipulation kam. Darunter wurde drei Mal das Zerspringen von Glasscheiben bzw. einmal das Lösen einer Filterscheibe gemeldet, wobei in einem Fall Teile in das OP-Feld gelangten. Das thermische oder chemische Vorspannen derartiger Scheiben soll ein Risiko durch herabfallende Scherben zwar minimieren, jedoch ist im Einzelfall ein Loslösen von Partikeln durchaus möglich. Die Hersteller vermuteten bei den defekten Glasscheiben eine mechanische Vorschädigung, die o. g. Filterscheibe war durch ein Fremdteil fehlerhaft verriegelt und fiel komplett zu Boden.

Bei Handgriffen für OP-Leuchten handelt es sich entweder um Produkte, die zu sterilisieren sind oder eine Einmal-Sterilabdeckung benötigen. In je einem Fall kam es zu einem Abfallen eines Griffs und einer Abdeckung aus Kunststoff. Für die Produkte wurde ein Rückruf bzw. eine Überprüfung der Teile im Feld veranlasst; weiterhin führten die Hersteller konstruktive Änderungen durch. Eine andere Anwendermeldung bezog sich auf das leichte Lösen einer Griffleiste, dabei hätten bei einem Bruch Kunststoffteile der Schnappverbindung ins OP-Feld gelangen können. Als Maßnahme wird zukünftig eine Schraubbefestigung der Griffleisten realisiert.

Eine Klinik berichtete über einen Bruch des Lampenarms am Deckenflanschrohr und den Absturz der gesamten Leuchte

bei deren Bewegung. Der Zugversuch des Herstellers wies eine vorgeschriebene Festigkeit des Systems nach. Als Ursache für das Abbrechen des Auslegers wurde eine mechanische Vorschädigung durch

**Der Autor, Dipl.-Ing. Dietrich Schröder, ist Wissenschaftlicher Angestellter (Nicht-implantierbare aktive Medizinprodukte) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.**



vorangegangene Kollisionen mit anderen Deckenstativen des OP-Raumes vermutet. Darauf deuteten Spuren am Ausleger sowie eine Untersuchung der Schwenkbereiche hin.

In einem anderen Fall sackte die OP-Leuchte plötzlich auf ihre unterste Einstellposition. Hier lag eine Materialermüdung einer gebrochenen Schraube zur Einstellung des Federmechanismus vor. Für mehrere betroffene Produktgruppen führte der Hersteller der Federarme einen Austausch betroffener Komponenten durch.

Des Weiteren wurden das Loslösen einer Achsabdeckung sowie das Abfallen von Schraubenabdeckungen in den Sterilbereich des Patienten gemeldet. Gründe waren hier Installationsfehler.

Ein Fehler der Beschichtungstechnologie führte gemäß einer anderen Meldung zur Bildung von Lacktropfen im Bereich der Strahlaustrittsöffnung. Temperaturen können in diesem Bereich mehr als 200 °C erreichen und dickere Beschichtungen zum Schmelzen bringen. Die Lampen wurden zurückgerufen.

Durch die Halogenlampe einer Untersuchungsleuchte, die sich in der Nähe eines Beatmungsgerätes befand, wurde ein Loch in den Sauerstoffschlauch gebrannt und das Gerät löste einen Alarm aus. In der Folge änderte der Hersteller die Zweckbestimmung der Lampe als nicht für OP-Räume geeignet.

## Elektrische Fehler

In vier Fällen ermittelte man elektrische Fehler an Leuchten. Einmal wurde eine Versorgungsleitung vorschriftswidrig innerhalb eines Drehgelenks installiert, was zu einem Ausfall durch einen verschmorten Steckverbinder führte. In einem weiteren Fall versagte die Operationsleuchte sowie auch deren Reserveumschaltung durch eine Überhitzung der Regelelektronik komplett. Beim Ziehen des Netzsteckers einer Untersuchungsleuchte erhielt eine Pflegekraft einen elektrischen Schlag an den Kontaktstiften. Verursacht wurde das Vorkommnis durch Fehlen des Entladungswiderstandes für einen Kondensator im Netzeingang. Dadurch lagen 1 bis 3 s nach Netztrennung noch 180 V an.

Zur Explosion der Baugruppe für die Stromversorgung einer Untersuchungsleuchte kam es, als sich Wasserstoff bei der Ausgasung eines defekten Akkus ansammelte und entzündete. Bei dem Unfall wurden zwei Personen verletzt. Als Maßnahme änderte der Hersteller den Aufbau des Aufnahmekastens für den Akku zwecks besserer Belüftung.

Zum Schluss seien noch vier Fälle erwähnt, bei denen eine produktbezogene Ursache für die Meldung nicht bestimmt werden konnte. Hierbei meldeten Anwender erhöhte Temperaturen im Operationsfeld und in einem Fall eine Handverbrennung beim Manipulieren an der Deckenleuchte. Bei der Untersuchung der Sachverhalte konnten hinsichtlich Gesamtstrahlung und Oberflächentemperatur keine Abweichungen der Produkte von der Spezifikation bzw. den normativen Anforderungen festgestellt werden.

## Schlussbemerkungen

Für die Sicherheit der Leuchtensysteme im Betrieb spielt die korrekte Installation eine wesentliche Rolle. Darauf deutet das Auftreten von sieben Vorkommnissen hin, bei denen Installationsfehler als ursächlich anzusehen sind. Die Fehler sind sowohl auf unsachgemäße Arbeiten beauftragter Firmen als auch der Betreiberseite zurückzuführen. Aus Diskussionen mit Kliniktechnikern zu zwei Fällen wurde deutlich, dass umfangreichere Überprüfungen in Zusammenarbeit mit dem Hersteller erfolgen und nicht allein dem Betreiber überlassen werden sollten. <