

BfArM: 145 Vorkommnisse mit Rollstühlen und Zubehör seit 1997

# Knapp die Hälfte der Vorkommnisse hat Produktbezug



von Dr. Ilka Behmann, wissenschaftliche Angestellte des BfArM (Bonn)

**Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegende Meldungen über Vorkommnisse mit Rollstühlen und deren Zubehör konzentrieren sich vorwiegend auf die fünf Fehlerbilder Bauteilbrüche, Ablösen von Komponenten, Brandgefahr, Stürze sowie Ausfälle von Rollstuhlfunktionen. Die Ursachen bei Brüchen, Stürzen und Funktionsausfällen waren meist nicht produktbezogen, während beim Ablösen kompletter Bauteile und bei Brandgefahr die Ursachen überwiegend in Zusammenhang mit Fehlern der Produkte standen. Insgesamt stellte sich bei den betrachteten Fällen eine fast gleichmäßige Verteilung zwischen produktbezogener und nicht produktbezogener Ursache dar.**

**D**ie hier betrachteten Vorkommnisse mit Rollstühlen und deren Zubehör werden im Fachgebiet „Orthopädie, Rehabilitation und Physiotherapie“ der Abteilung „Medizinprodukte“ bearbeitet. Bei der Bewertung der Vorkommnisse stützt sich das BfArM im Wesentlichen

auf Erst- und Abschlussberichte des Herstellers und dessen Untersuchungsergebnisse. Stellungnahmen von externen Sachverständigen oder unabhängigen Gutachten werden bei Bedarf hinzugezogen. Der Begriff „Vorkommnis“ ist in § 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) definiert und kann vereinfacht als Produktfehler oder Defekt beschrieben werden, mit dem eine Gefährdung des Patienten verbunden ist.

Von 1997 bis Mai 2004 wurden 103 Vorkommnisse mit Rollstühlen und 42 mit Zubehör abschließend bewertet. In 45 Fällen wurden korrektive Maßnahmen durchgeführt, die auch den deutschen Markt betreffen. Auf die Zahl der registrierten Meldungen bezogen, stellen Rollstühle und Zubehör die zweitgrößte Produktgruppe des Fachgebiets „Orthopädie, Rehabilitation und Physiotherapie“ nach dem Bereich „Mobiliar“. Diese Meldungen an das BfArM stammen aus unterschiedlichen Quellen, die in Tabelle 1 zusammengestellt sind.

Quelle der Meldung	Anzahl der Vorkommnisse
Umfeld des Herstellers	59
Umfeld des Patienten	51
Behörden	35

Tabelle 1

Zu etwa gleichen Anteilen erfolgten die Meldungen durch den Hersteller – bzw. dessen Bevollmächtigten oder Vertreter – sowie durch das Versorgungsumfeld des Patienten, hier überwiegend

durch Sanitätshäuser. Eine weitere wichtige Quelle für Vorkommnismeldungen sind Behörden (z. B. Landesbehörden, Gewerbeaufsichtsämter, Mitteilungen ausländischer Behörden).

Folgen der Vorkommnisse	Anzahl der Vorkommnisse
Keine Schädigung	49
Geringe Schädigung	35
Schwere Schädigung	20
Tod	7
Keine Angaben	34

Tabelle 2

Die Schwere der Vorkommnisse hinsichtlich der Folgen für den Patienten ist aus Tabelle 2 zu ersehen. In der überwiegenden Zahl der Fälle hatten die Vorkommnisse keine oder nur geringe Auswirkungen auf den Patienten, wie zum Beispiel Schürfwunden oder Prellungen. In 27 Fällen führten die Unfälle jedoch zu schwerer Schädigung oder zum Tod des Patienten. Beispiele für schwerwiegende Auswirkungen sind Frakturen oder der Verlust von Zähnen. Bei diesen Angaben ist zu beachten, dass in 34 Fällen keine Informationen zu den Auswirkungen auf den Patienten vorlagen. Hintergrund dieser Vorkommnismeldungen sind meist Warnhinweise ausländischer Behörden zu Problemen mit Rollstühlen oder Zubehör.

Für die beiden Produktgruppen „Rollstühle“ und „Zubehör zu Rollstühlen“ erfolgte jeweils eine Betrachtung häufig beobachteter Fehlerbilder in Zusammenhang mit deren Ursachen. Hierbei wurde zwischen produktbezogenen (Mängel in Konstruktion, Produktion oder Produktinformationen) und nicht produktbezogenen Ursachen unterschieden. Die unterschiedlichen Fehlerursachen konnten dennoch zu identischen Fehlerbildern führen. Weiterhin gab es auch Fälle, in denen keine eindeutige Ursache gefunden werden konnte.

### Rollstuhl-Vorkommnisse

Unter dieser Produktgruppe wurden zusammengefasst manuell betriebene Rollstühle (zum Beispiel Leichtgewichts-Rollstühle, falt-Rollstühle, Trippel-Rollstühle, Dusch-Rollstühle, Sitzschalen-Fahrgestellkombinationen und Reha-Buggies) sowie motorisierte Rollstühle, die über eine Energiequelle als Antrieb oder über automatische Verstellmöglichkeiten verfügen. Vorkommnisse mit Elektromobilen wurden nicht berücksichtigt. Diagramm 1 zeigt die Verteilung der Fehlerbilder und Ursachen bei Rollstühlen.

#### Bruch/Verbiegen von Bauteilen (39)

Beispiele für gebrochene Bauteile waren Fußstützen, Armlehnen oder Rahmen. Lediglich in einem Fall kam es zum Verbiegen einer Rückenlehne. Die zu Grunde liegenden Konstruktionsfehler stellten sich in diesem Zusammenhang vorwiegend als zu schwache Bauteilauslegung dar. Die registrierten Produktionsfehler betrafen meist die Ver-

schweißung. Die überwiegende Anzahl dieser Vorkommnisse hatte dagegen keinen Produktbezug.

#### Lösen von Bauteilen (24)

Abgelöste Bauteile waren meist Räder, bzw. die Radaufnahme, zum Teil aber auch Schiebegriffe oder Sitzaufnahmen. Die Abbildung zeigt die Radaufnahme eines Fahrgestells, bei der sich das Rad auf Grund einer gelockerten Verschraubung aus der Aufnahme gelöst hatte. Das ausgeschlagene Gewinde sowie die Schleifspuren sind ein Hinweis darauf, dass sich dieser Prozess über einen längeren Zeitraum erstreckte.



Auf Grund einer gelockerten Verschraubung hatte sich das Rad aus der Aufnahme gelöst.

Bei den Konstruktionsfehlern handelte es sich ebenfalls vorwiegend um zu schwach ausgelegte Verbindungselemente, so dass diese versagten und es zum Ablösen ganzer Bauteile kam. Die Produktionsfehler betrafen überwiegend eine fehlerhafte Montage im Bereich der Radaufnahme. Ein Vorkommnis hatte seine Ursache in unzureichender Produktinformation über die korrekte Montage und Sicherung der

Räder (im Diagramm unter „sonstige oder unklare Ursache“). Die nicht produktbezogenen Ursachen spielten bei diesem Fehlerbild, verglichen mit dem Bruch der Bauteile, eine geringere Rolle.

#### Brand und Brandgefahr (8)

Betroffen waren durchweg motorisierte Rollstühle. In sieben Fällen kam es tatsächlich zu Bränden, Rauchentwicklung oder Explosionen, ein Vorkommnis betraf potenzielle Brandgefahr, bedingt durch die Materialeigenschaften des Sitzbezugs. Die Konstruktionsfehler betrafen die Gestaltung der Kabelführung, bei der es zur mechanischen Beschädigung des Kabels in beweglichen Teilen des Rollstuhls gekommen war, sowie unzureichenden Schutz des Akkus gegen äußere Einflüsse, so dass die Gefahr von Kurzschlüssen bestand. Bezüglich der Produktionsfehler wurden die versehentliche Verwendung von Material, das nicht den Anforderungen bezüglich schwerer Entflammbarkeit entsprach, sowie Montagefehler eines Anschlusskabels registriert.

#### Sturz mit dem Rollstuhl (10)

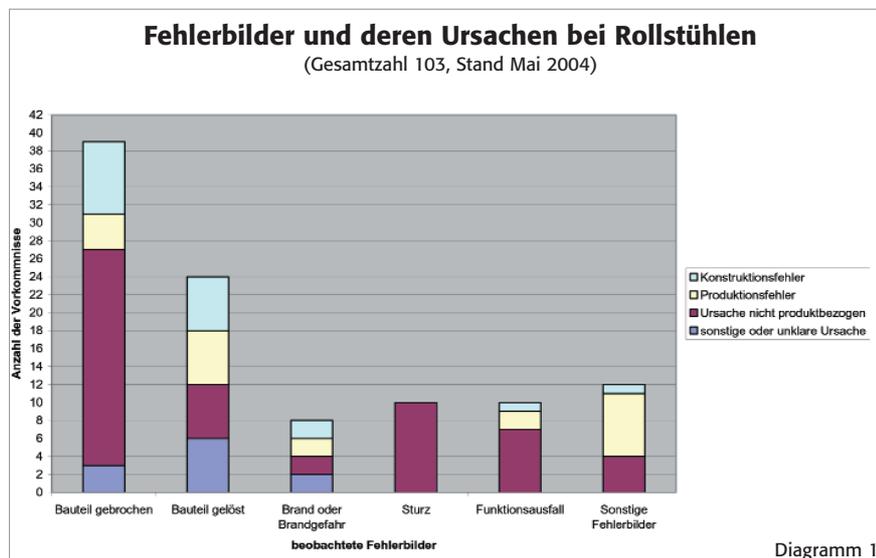
Alle Meldungen über Umkippen oder Sturz des Insassen zusammen mit dem Rollstuhl standen nicht in ursächlichem Zusammenhang mit dem Produkt.

#### Funktionsausfall (10)

Dieses Fehlerbild stellte sich überwiegend als Ausfall der Bremsen dar, sowohl bei manuellen als auch bei motorisierten Rollstühlen. Der hier festgestellte Konstruktionsfehler betraf ein schwenkbare Bauteil, welches derart gestaltet war, dass es die festgestellten Bremsen lösen konnte. Die registrierten Produktionsfehler bezogen sich auf die Verarbeitung von fehlerhaftem Material sowie auf einen fehlenden Sicherungsring, der bei der Montage vergessen wurde. In den übrigen Fällen lag keine produktbezogene Ursache vor.

#### Sonstige Fehlerbilder (12)

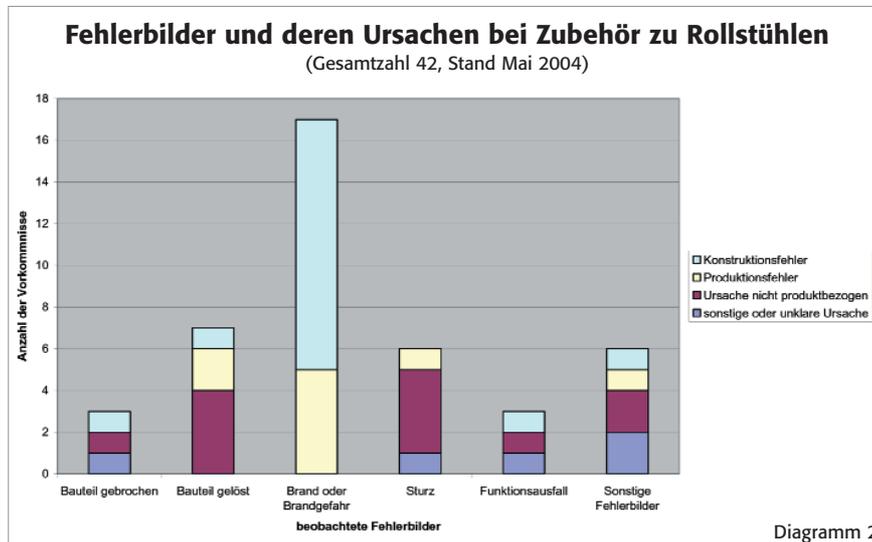
Die verbleibenden Fälle verteilten sich auf Fehlerbilder, bei denen auf Grund ihrer geringen Fallzahl keine Tendenzen bezüglich Fallhäufung oder Ursachen-



schwerpunkte erkennbar sind. Ein Beispiel aus dieser Kategorie ist das selbstständige Anfahren eines motorisierten Rollstuhls durch einen Wackelkontakt.

„Zubehör“ eine größere Rolle, zum Beispiel unvollständiges Arretieren eines Rollstuhls in einer Transportvorrichtung.

produktbezogenen Ursachen deckte sich bei diesem Fehlerbild mit den Beobachtungen aus der Produktgruppe der Rollstühle.



## Vorkommnisse mit Zubehör

Unter diese Rubrik fallen unterschiedliche Produkte, wie zum Beispiel separate Griffe oder Halterungen, Antriebe und Zugvorrichtungen für Rollstühle, Treppensteighilfen, Sitzkissen oder Rückhaltesysteme. Diagramm 2 zeigt die Verteilung der Fehlerbilder und Ursachen bei Zubehör zu Rollstühlen.

### Lösen von Bauteilen (7)

Bis auf einen Fall mit abgelösten Bremsbelägen betrafen die Fälle stets die Trennung zwischen dem kompletten Zubehörteil und dem eigentlichen Rollstuhl, wie zum Beispiel das Ablösen von Stützvorrichtungen oder das Lösen von Transportarretierungen. Bei dem registrierten Konstruktionsfehler war die Befestigung einer Stützvorrichtung zu schwach dimensioniert. Die beiden Produktionsfehler bestanden in fehlerhafter Montageeinweisung sowie in einem Fehler der Vernäherung von Rückhaltesystemen. Im Gegensatz zu den gelösten Bauteilen bei Rollstühlen spielten die nicht produktbezogenen Ursachen dieses Fehlerbildes bei der Produktgruppe

### Brand und Brandgefahr (17)

Dies ist die einzige Vorkommnikategorie, die durchweg produktbezogene Ursachen aufwies. Für alle diese Vorkommnisse haben die betroffenen Hersteller korrektive Maßnahmen getroffen. Bei zwölf Fällen kam es zu Feuer, Rauchentwicklung oder Überhitzung, bei den übrigen fünf Fällen bestand potenzielle Brandgefahr auf Grund der Materialeigenschaften der verwendeten Textilien.

Die Konstruktionsfehler betrafen überwiegend das Eindringen von Feuchtigkeit in elektrische Antriebseinheiten bei einem Produkt, insoweit lag hier ein systematischer Fehler vor. Die fünf Produktionsfehler kamen stets durch die Verarbeitung von unzureichend flammenhemmendem Material für Kissen oder Auflagen zustande, auch hier ist ein Hersteller mit vier Fällen schwerpunktmäßig betroffen.

### Sturz mit dem Rollstuhl (6)

Diese Vorkommnisse beinhalteten Umkippen oder Sturz des Rollstuhls während seiner Nutzung mit dem Zubehör. Betroffene Produkte sind Treppentransporter sowie eine Zughilfe. Der Produktionsfehler betraf einen Defekt an einem Handkurbelantrieb. In einem Fall wurde als Ursache unzureichende Produktinformation hinsichtlich des korrekten Einbaus festgestellt (im Diagramm unter „sonstige oder unklare Ursache“). Der hohe Anteil der nicht

### Sonstige Fehlerbilder (12)

Die weiteren Fälle betrafen Fehlerbilder, die auf Grund ihres seltenen Auftretens keine Rückschlüsse auf Schwerpunkte und typische Fehlerursachen erlauben. So spielten – im Gegensatz zu Rollstühlen – Bauteilbrüche bei dem Zubehör zu Rollstühlen nur eine geringe Rolle. Ein Beispiel hierzu ist der Bruch einer Zugerätekupplung, konstruktionsbedingt durch Verwendung eines ungeeigneten Materials verursacht.

## Häufigste Fehlerbilder

Bezüglich der Ursachen der betrachteten Fehler beider Produktgruppen zeigte sich, dass in über der Hälfte der Fälle mit Brüchen, Stürzen und Funktionsausfällen insgesamt kein Zusammenhang mit einem Mangel am Produkt oder den Produktinformationen vorlag. Bei Vorkommnissen mit Ablösen von Bauteilen und Bränden – bzw. Brandgefahr – standen die Ursachen dagegen in der Mehrzahl der Fälle in Zusammenhang mit dem Produkt. Der Schwerpunkt lag bei der Problematik des Ablösens ganzer Bauteile auf produktionsbedingten Fehlern; Brände oder Brandgefahr wurden dagegen meist durch konstruktive Fehler verursacht. Diagramm 3 zeigt die Gesamtverteilung der Fehlerbilder und Ursachen der betrachteten Produktgruppen.

**Bruch von Bauteilen (42):** Durch die hohe Anzahl an Meldungen dieses Fehlerbildes in der Produktgruppe der Rollstühle stellte sich der Bruch von Rollstuhlbauteilen bei der Gesamtbetrachtung beider Produktgruppen als häufigstes Fehlerbild dar.

**Lösen von Bauteilen (31):** Das zweithäufigste Fehlerbild betraf in beiden Produktgruppen das Lösen von Bauteilen, so auch bei der Gesamtbetrachtung.

**Brand oder Brandgefahr (25):** Auf Grund der Bedeutung dieses Fehlerbildes in der Produktgruppe Zubehör waren Brände und Brandgefahr bei der Gesamtbetrachtung das dritthäufigste Fehlerbild.

**Kippen/Sturz mit dem Rollstuhl (16):** In beiden Produktgruppen kam dieses Fehlerbild als dritthäufigste Meldung vor. Bei der Gesamtbetrachtung beider Produktgruppen fand sich diese Problematik an vierter Stelle.

**Funktionsausfall (13):** Das Problem des Funktionsausfalls tauchte bei der Produktgruppe der Rollstühle zusammen mit der Problematik des Kippens als dritthäufigstes Fehlerbild auf, während es beim Zubehör eine untergeordnete Rolle spielte. Bei der Gesamtbetrachtung beider Produktgruppen stellte dieses Problem unter den verbleibenden Fällen mit Abstand den größten Anteil. Kein weiteres Fehlerbild trat unter diesen restlichen Fällen sonst noch mit einer Häufigkeit von über sechs Vorkommnissen auf.

**Auswirkungen auf Patienten**

Schwerwiegende oder tödliche Folgen traten schwerpunktmäßig bei den Fällen auf, in denen der Patient mit dem Rollstuhl oder bei der Nutzung des Rollstuhls mit Zubehör stürzte oder um-

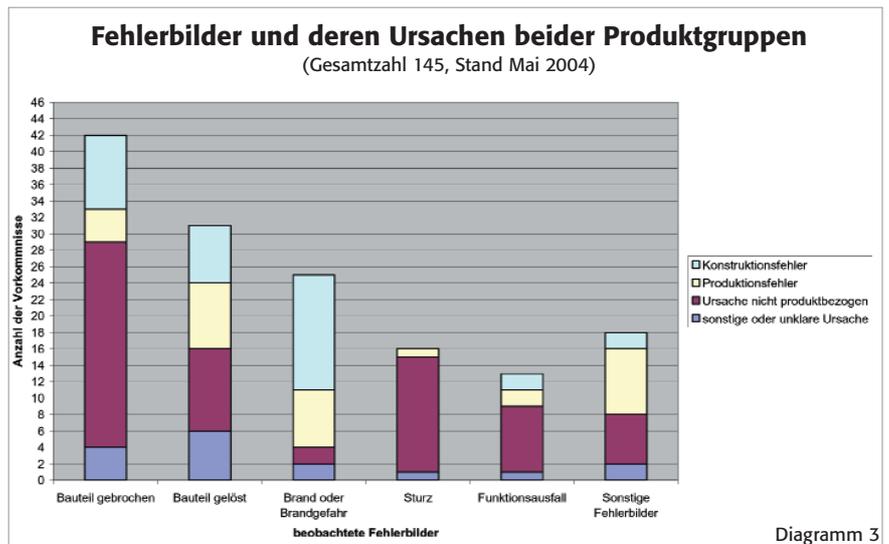


Diagramm 3

kippte. Das Fehlerbild mit dem zweithäufigsten Auftreten derartiger Folgen betraf den Bruch von Bauteilen, an dritter Stelle folgten gleichauf das Lösen von Bauteilen sowie Funktionsausfälle. Dies war insofern bemerkenswert, da bei Stürzen, Brüchen und Funktionsausfällen in der Mehrzahl der Fälle die

Ursache nicht produktbezogen war. Auch beim Lösen der Bauteile stellten die nicht produktbezogenen Ursachen die größte Untergruppe, auch wenn die Gesamtheit produktbezogener Ursachen (konstruktions-, produktions- und informationsbedingt) diesen Anteil überstieg. >

## Häufigste Fehlerursachen

Die drei produktbezogenen Ursachen (Konstruktionsfehler, Produktionsfehler, unzureichende Produktinformation) zusammen lagen mit insgesamt 67 Vorkommnissen in der Größenordnung der Fälle mit nicht produktbezogenen Ursachen. Es stellte sich bei den betrachteten Fällen mit Rollstühlen und Zubehör demnach eine fast gleichmäßige Verteilung von Vorkommnissen mit produktbezogener und nicht produktbezogener Ursache dar. Es verblieben insgesamt 13 Fälle, bei denen keine eindeutige Ursache gefunden werden konnte. Die Gründe hierfür lagen zum Beispiel in vorzeitiger Reparatur des Schadens, unklaren Untersuchungsergebnissen oder nicht identifizierbarem Hersteller.

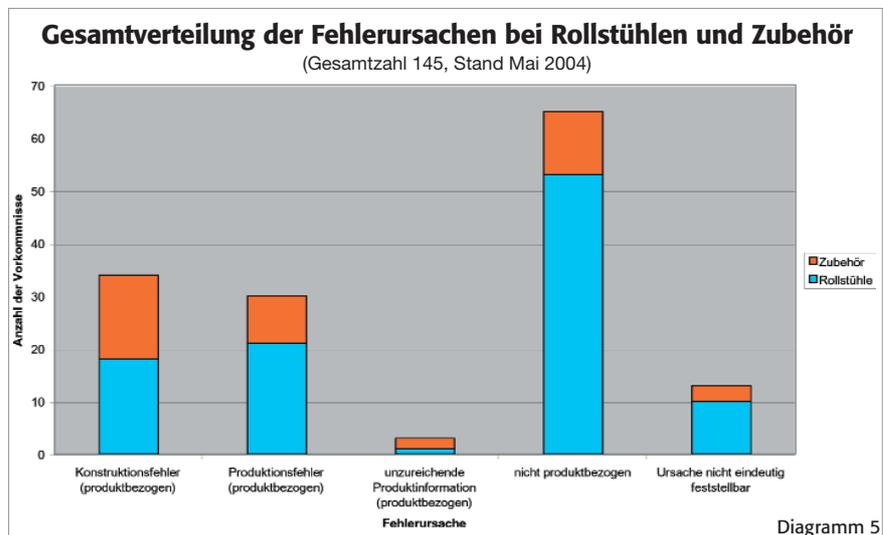
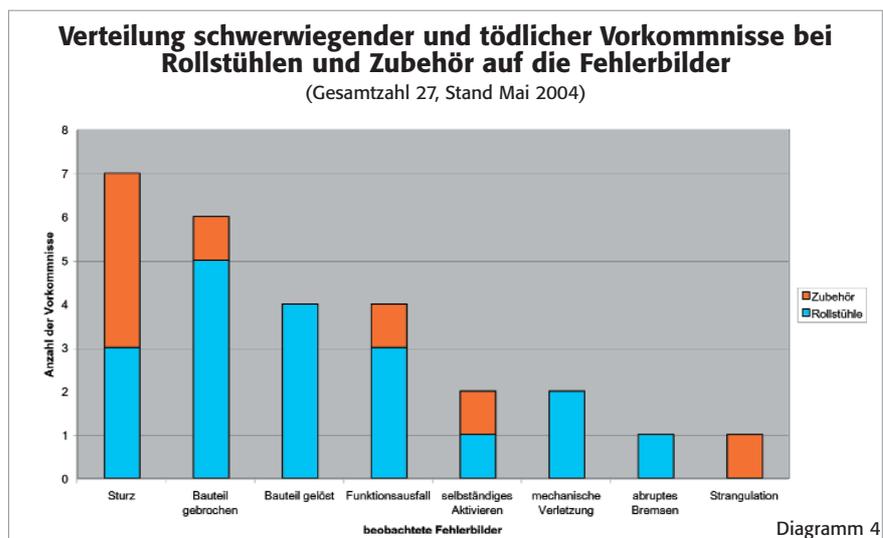
**Konstruktionsfehler (34):** In der Produktgruppe Zubehör war die häufigste Ursache mit 16 Fällen konstruktionsbedingt, was in Zusammenhang mit dem erwähnten systematischen Fehler eines Produktes steht. Bei der Gesamtbetrachtung beider Produktgruppen waren Konstruktionsfehler die zweithäufigste Ursache.

**Produktionsfehler (30):** Produktionsfehler waren bei Rollstühlen die zweithäufigste, in der Kategorie Zubehör die dritthäufigste Vorkommnisursache. Bei der Gesamtbetrachtung beider Produktgruppen finden sich Produktionsfehler als Ursache an dritter Stelle.

**Ursache nicht produktbezogen (65):** Durch die hohe Anzahl an nicht produktbezogenen Ursachen bei Vorkommnissen mit Rollstühlen stellte diese Fehlerursache bei der Gesamtbetrachtung beider Produktgruppen den größten Anteil dar.

## Vorbeugende Maßnahmen

Konstruktionsbedingte Fehler lagen nach den recherchierten Fällen schwerpunktmäßig in der Bauteildimensionierung und der Wahl des Materials hinsichtlich Belastbarkeit und Stabilität sowie auf dem Gebiet der Sicherheits-



und Schutzeinrichtungen (zum Beispiel der Sicherung von Verbindungen).

Die Wahl geeigneten Materials, ausreichende Reserve bei der Bauteildimensionierung, Durchführung von Belastungstests und Risikoanalysen etc. sind Beispiele, wie vor Inverkehrbringen derartigen Fehlern seitens der Hersteller vorgebeugt wird.

Fehler während der Produktion traten vor allem durch versehentliche Verarbeitung einzelner defekter Bauteile oder Materialien auf sowie durch fehlerhafte Ausführung oder dem Fehlen von Arbeitsschritten (zum Beispiel bei der Nachbearbeitung). Diesen Fehlern wird seitens der Hersteller beispielsweise durch Überwachung und Dokumentation der Produktion, Einweisung und Schulung der Mitarbeiter, Eingangs- und Ausgangskontrolle der verarbeiteten und produzierten Produkte etc. vorgebeugt.

Nicht produktbezogene Ursachen waren zum Beispiel darin begründet,

dass bei Patienten – zum Teil krankheitsbedingt – bestimmte Belastungen oder Bewegungen auftraten, für die das betreffende Produkt nicht ausgelegt ist. Die Versorgung mit adäquaten Produkten, die fachgerechte Einweisung und korrekte Anpassung des Rollstuhls an die Bedürfnisse und Fähigkeiten des Patienten kann diesen Fehlerursachen vorbeugen. Weitere wichtige Aspekte sind Beachtung der Gebrauchsanweisung, regelmäßige Wartung und Kontrolle, fachgerechte Reparatur, sorgfältige Montage abtrennbarer Komponenten und angemessenes Fahrverhalten. ◀