

112 Fälle in zehn Jahren ans BfArM gemeldet

Vorkommnisse mit Medizinprodukten für den Bad-Bereich



von Dr. Ilka Behmann und Jochen Iwen, wissenschaftliche Angestellte des BfArM

Für MTDialog hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Analyse erstellt zu Meldungen über Vorkommnisse mit Medizinprodukten aus den Produktgruppen der „Hebe- und Umbettvorrichtungen“ sowie der „Hilfen für Körperpflege und Toilette“, die im Badezimmer und in Badeeinrichtungen angewendet werden. Die erfassten 112 Vorkommnisse stammen aus dem Zeitraum von Februar 1997 bis März 2007 und wurden bis Mitte Juli 2007 abschließend bewertet. Die Fehlerbilder betreffen zu einem Großteil Bauteilbrüche und Ablösen oder Abkippen von Komponenten. Die Ursachen der Vorkommnisse stehen oftmals nicht in Zusammenhang mit einem Konstruktions- oder Fertigungsfehler des Produktes, sondern mit Fragen der korrekten Anwendung und der Einsatzbedingungen. Die Fälle wurden überwiegend durch Anwender und Sanitätshäuser an das BfArM gemeldet.

Die Meldungen erfolgten zum Großteil durch professionelle Anwender wie Pflegeheime oder Krankenhäuser (51 von 112) sowie durch den Handel, hier meist Sanitätshäuser (40 von 112). Lediglich in 13 Fällen kam die Meldung direkt vom Hersteller. Die übrigen 8 Meldungen gingen über andere Behörden ein, z. B. von ausländischen Behörden.

Die Vorkommnisse hatten zumeist keine oder lediglich geringe Auswirkungen auf Patienten oder Anwender. Unter geringe Auswirkungen fallen kleinere Verletzungen wie Schürfwunden oder Prellungen. In zehn Fällen kam es jedoch zu schwereren Verletzungen wie z. B. Knochenbrüchen sowie bei fünf Vorkommnissen zum Tod. Zu einigen Vorkommnissen liegen dem BfArM keine näheren Angaben zu den Auswirkungen vor. Bei 38 Vorkommnissen folgten auf die Untersuchung des Herstellers und die Bewertung des BfArM korrektive Maßnahmen, um vorliegende konstruktions- oder fertigungsbedingte Produktfehler zu beseitigen.

8 Produktgruppen

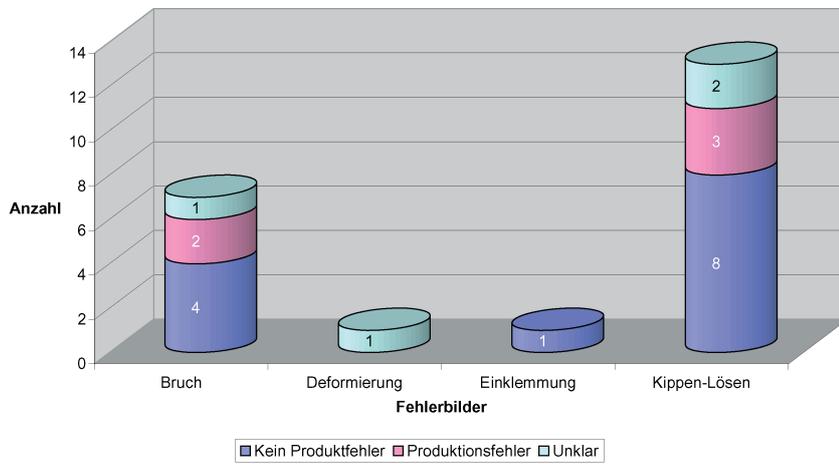
Die Produkte werden für eine detaillierte Auswertung nach Gruppen zusammengefasst ausgewertet. Für diese Gruppen werden jeweils die aufgetretenen Fehlerbilder und die Ursache aufgeführt sowie Beispielvorgänge vorgestellt:

- Dusch- und Badehilfen
- Lifter zum Einsatz in der Badewanne
- Toilettensitzerhöhungen
- Dusch- und Toilettenrollstühle
- kombinierte Hub- und Pflegegeräte und Duschwagen
- Pflegebadewannen
- Personenlifter
- Lifter besonderer Bauart

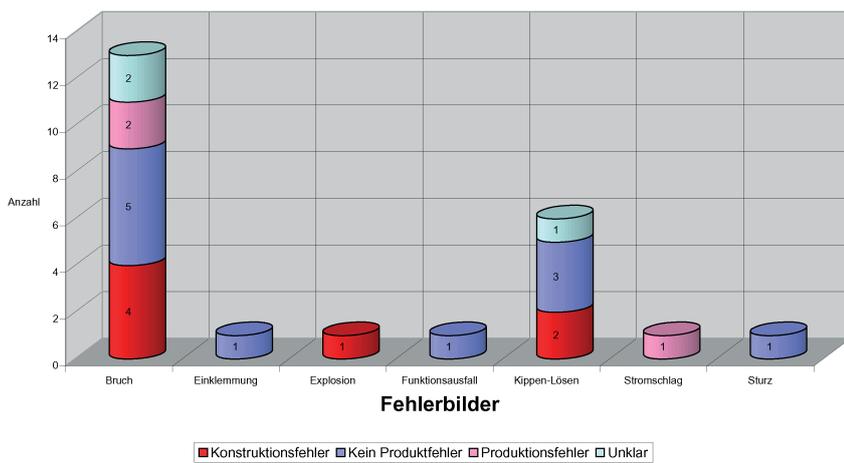
Dusch- und Badehilfen

Unter diese Gruppe fallen Wannen- und Duschsitze, Badebretter und Wannenverkürzungen sowie Duschstühle ohne Rollen. Von den registrierten 22 Vorkommnissen betreffen knapp über die Hälfte das Fehlerbild Abkippen bzw. Ablösen von Bauteilen. So klappte bei einem Vorkommnis ein Duschhocker zusammen, da sich die zentrale Verschraubung mit der Zeit gelockert hatte. Bei dem Unfall verletzte sich der Patient schwer am Knie. Die Befestigung der Schraube wurde daraufhin verstärkt gesichert. ›

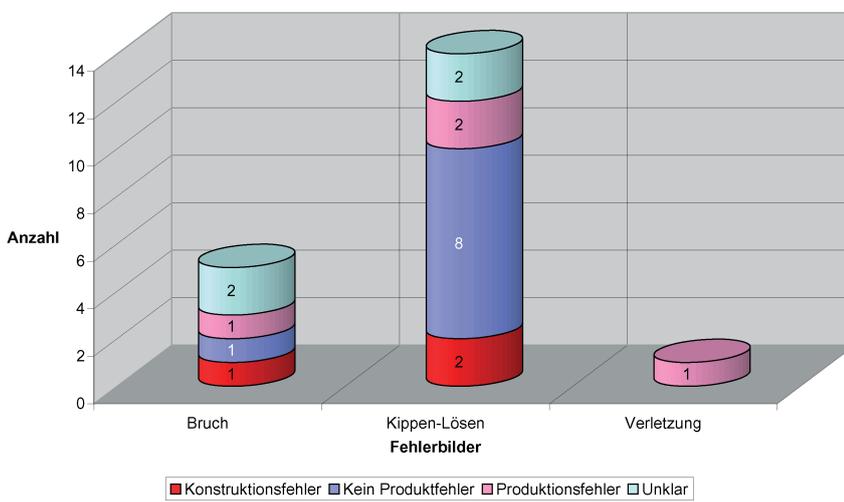
Fehlerbilder und Ursachen bei Bade- und Duschhilfen
(22 Vorkommnisse)



Fehlerbilder und Ursachen bei Badewannenliftern
(24 Vorkommnisse)



Fehlerbilder und Ursachen bei Dusch- und Toilettenrollstühlen
(20 Vorkommnisse)



Badewannenlifter

Diese Produkte werden in der Badewanne eingesetzt und heben bzw. senken sich über ein Scherensystem. Bei den 24 Vorkommnissen treten viele unterschiedliche Fehlerbilder auf – mit Schwerpunkt auf Bauteilbrüchen. Bei einem Vorkommnis brach die Kunststoffbodenplatte des Lifters aufgrund eines Herstellungsfehlers beim Spritzvorgang. Bei dem Bruch der Platte kam es zu keiner Verletzung. Es handelte sich hier nicht um einen systematischen Produktionsfehler. Die Untersuchungsergebnisse des Herstellers und die Bewertung des BfArM machten keine korrektiven Maßnahmen notwendig.

Toilettensitzerhöhungen

Diese Sitzerhöhungen werden über Klemmvorrichtungen auf der Toilette befestigt. In dieser Gruppe sind 12 Vorkommnisse registriert, die sich mit einer Ausnahme alle auf Bauteilbrüche beziehen. Bei einem Vorkommnis kam es zum Abkippen des Sitzes, weil eine Tragstange aus der Halterung gesprungen war. Der Patient zog sich Prellungen und Schürfwunden zu. Ein konstruktiver Mangel konnte nicht festgestellt werden. Der Unfall stand im Zusammenhang mit einer extremen Belastungsweise des Produktes, die durch das Krankheitsbild des Nutzers bedingt war.

Dusch- und Toilettenrollstühle

Es liegen 20 Vorkommnisse mit Toilettenrollstühlen und Duschrollstühlen mit Rollen vor. Die Fehlerbilder betreffen fast ausschließlich den Bereich der Bauteilablösung – bzw. Umkippen oder Abkippen von Komponenten – sowie Bauteilbrüchen. Bei einem Vorkommnis zog sich der Patient eine Schnittwunde zu, weil ein Formtrenngrat nach dem Gießen der Bauteile nicht komplett entfernt worden war. Infolge des Vorkommnisses wurde der Produktionsprozess geändert.

Pflegesysteme

Unter die Rubrik „Pflegesysteme“ fallen Duschwagen und Vollpflegevorrichtungen, die sowohl den Transport als auch das Waschen von Patienten ermöglichen. Hierzu sind drei Vorkommnisse registriert: Bei einem Vorkommnis löste sich außerhalb der Anwendung der Gurt zur Patientensicherung. Die Vernähung des Gurtes war nicht ausreichend und wurde verstärkt.

Die beiden weiteren Vorkommnisse betrafen einen Rahmenbruch sowie die Einklemmung eines Fingers am Gitter eines Duschwagens. Der Bruch des Rahmens kam durch Korrosionsschäden zustande, während die Ursache für die Einklemmung nicht geklärt werden konnte, da der Unfallhergang sich nicht rekonstruieren ließ.

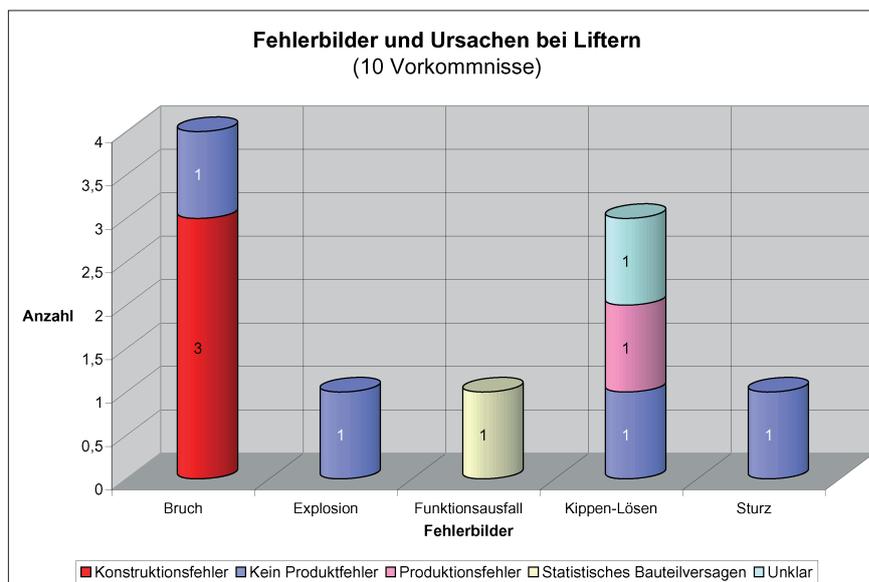
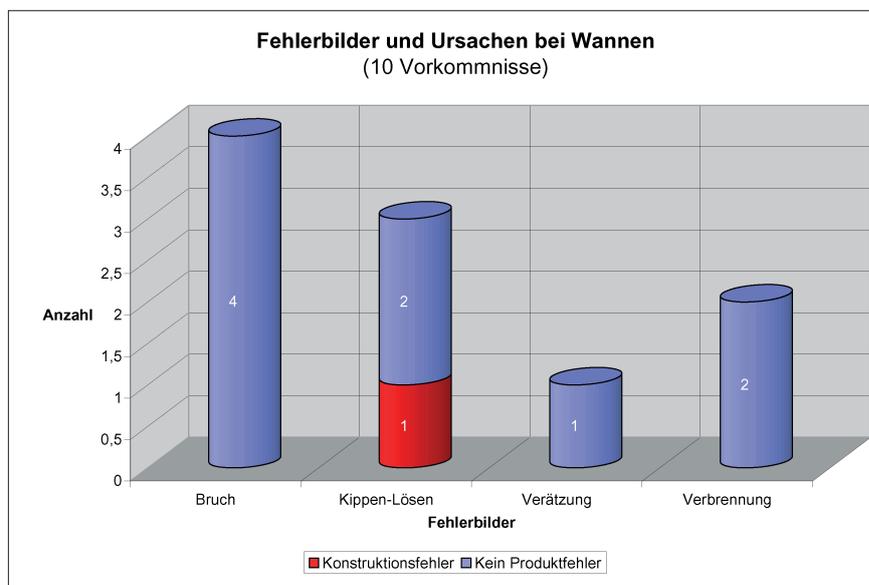
Pflegebadewannen

Produkte wie Schwerverletzten- und Pflegebadewannen, Sitz- und Liegewannen sowie Hubwannen sind hier zusammengefasst. Dem BfArM sind hierzu 10 Vorkommnisse bekannt. Es lagen zumeist keine Ursachen vor, die durch Konstruktions- oder Fertigungsmängel des Produktes bedingt waren, bis auf ein Vorkommnis mit einer gelösten Seitengitterbefestigung. Hier fehlten relevante Informationen in der Gebrauchsanweisung; diese wird seitens des BfArM als Teil der Konstruktion angesehen. Auf das Lösen des Gitters folgte ein Sturz des Patienten. Von einer damit verbundenen Verschlechterung des Gesundheitszustands war nicht auszugehen. Die Gitterarretierung wurde überarbeitet und die Kunden über den notwendigen Austausch von Verschleißteilen informiert.

Personenlifter

Unter diesem Punkt werden 10 Vorkommnisse in Zusammenhang mit fahrbaren Personenliftern mit Auslegern vorgestellt, bei denen die Lifter für den Einsatzbereich im Bad oder Schwimmbad geeignet sind oder bei denen die Unfälle im Badezimmerbereich auftraten. Neben den hier vorgestellten Vorkommnissen sind noch weitere Vorkommnisse mit derartigen Liftern registriert, bei denen jedoch im Zuge der Recherche nicht unmittelbar ein Bezug zum Umfeld des Badezimmers oder Badeeinrichtungen feststellbar waren. Diese Vorkommnisse sind nicht Teil der Auswertung.

Das Fehlerbild stellt sich in dieser Gruppe vielfältig dar. Der Schwerpunkt liegt wiederum auf Bauteilbrüchen. Bei einem Vorkommnis brach das Hubgestänge, da das System nicht ausreichend dimensioniert war. Es kam hierbei niemand zu Schaden. Die Konstruktion wurde geändert und für bereits ausgelieferte Produkte ein Rückruf durchgeführt.

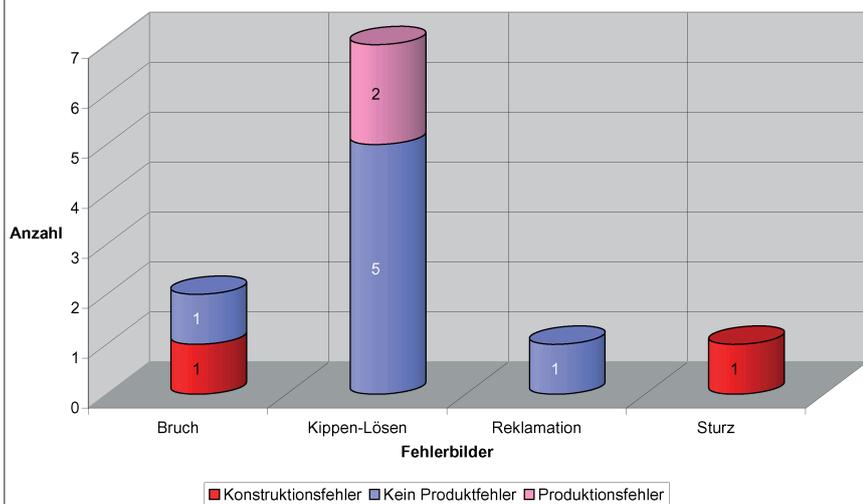


Lifter besonderer Bauart

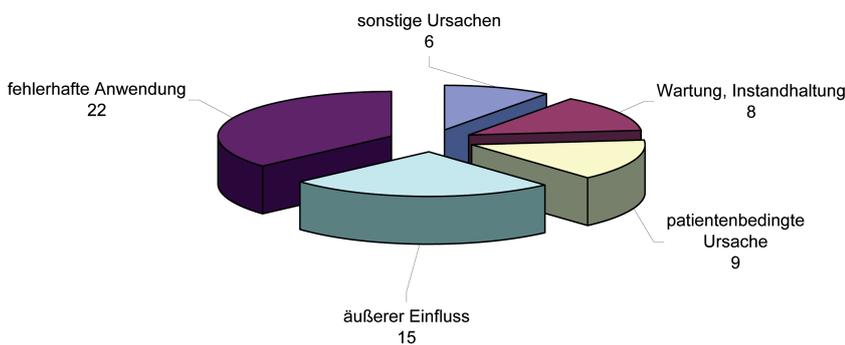
Vorkommnisse mit Liftern, die anstatt einer Hängevorrichtung eine Sitz- oder Liegefläche zur Aufnahme des Patienten haben, sowie Vorkomm-

nisse mit Decken- und Klemmliftern, bei denen ein Bezug zum Bäder- oder Badezimmerbereich festgestellt werden konnte, summieren sich auf 11 Fälle. Der Schwerpunkt des Fehlerbildes liegt auf Vorkommnissen mit Abkippen oder Ablösen von Bauteilen. Bei einem Liegelifter kam es zum Abkippen des Kopfteils, da in der Produktion ein falsches Arretierelement eingebaut wurde. Der Patient schlug mit dem Kopf auf und erlitt eine Platzwunde. Als korrektive Maßnahme wurde daraufhin die Fertigungskontrolle verschärft und der Zustand bei ausgelieferten Produkten überprüft. >

Fehlerbilder und Ursachen bei sonstigen Liftern
(11 Vorkommnisse)



Nicht produktbedingte Ursachen
(60 Vorkommnisse)



Aufgaben des BfArM

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und hat als Bundesoberbehörde nach § 29 Medizinproduktegesetz die Aufgabe, Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu sammeln, wissenschaftlich zu untersuchen, zu bewerten und die zu ergreifenden Maßnahmen 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. Die Auf-

gabe des BfArM wird in Abschnitt 3 der MPSV präzisiert.

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.

Weiterhin gibt es auch Vorkommnisse, in denen keine eindeutige Ursache gefunden werden kann, zum Beispiel wenn das Produkt für eine Untersuchung nicht zur Verfügung steht oder wenn die Untersuchung ein fehlerfreies Produkt bestätigt und eine anderweitige Ursache für den Unfall nicht ermittelt werden kann.

Brechen und Kippen häufig

Die recherchierten Fehlerbilder betreffen zu annähernd gleichen Teilen Bauteilbrüche (47 Vorkommnisse) sowie das Abkippen oder Ablösen von Komponenten (48). Die restlichen 17 Vorkommnisse verteilen sich auf 10 weitere Fehlerbilder und zeigen keinen weiteren Schwerpunkt.

Die hohe Konzentration der Fehlerbilder auf Unfälle durch Brechen und Ablösen oder Kippen von Bauteilen muss in Zusammenhang mit der Funktion der betrachteten Produkte gesehen werden. Produkte wie Duschsitze, Lifter, Toilettenrollstühle, Duschwagen und Wannen dienen dem Tragen bzw. Heben des Patienten. Vor diesem Hintergrund ist es zu erwarten, dass sich Unfälle am ehesten an dieser Hauptfunktion der Produkte manifestieren.

Konstruktion und Fertigung sind seltener ursächlich

Eine weitere Auffälligkeit bei der Auswertung ist der hohe Anteil an Vorfällen, deren Ursache nicht in Zusammenhang mit einem Mangel in Konstruktion oder Fertigung des Produktes steht. Unter diese Rubrik fallen 60 der ausgewerteten Vorkommnisse gegenüber 35 Vorkommnissen mit einem derartigen Produktbezug. Bisherige Auswertungen von Vorkommnissen aus dem Bereich Orthopädie, Rehabilitation und Physiotherapie haben dagegen hier in etwa eine Gleichverteilung ergeben. Fehlerhafte Anwendung und äußere Einflüsse auf das Produkt, wie z. B. Gewalteinwirkung, stellen hier den Hauptanteil.

Ein Beispiel ist der Bruch in der Sitzfläche einer Toilettensitzerhöhung. Zur Ursachenfindung hat der Hersteller Provokationsversuche durchgeführt: Ein Riss in der Sitzfläche konnte hierbei nur durch Besteigen der Sitzbrille mit den Füßen reproduziert werden. Dies passierte vermutlich im Vorfeld des Unfalls und blieb bis zur Nutzung des Produktes durch den Patienten unbemerkt. Der Patient zog sich dabei eine leichtere Hautverletzung zu.

Neben der Situation des Patienten sowie Fragen der Wartung und Instandhaltung haben in Einzelfällen auch die



Das Foto zeigt eine ausgebrochene Radaufnahme an einem Toilettenrollstuhl.

Einsatzbedingungen des Produktes hinsichtlich adäquater Patientenversorgung und korrekter Installation, das Alter des verwendeten Produktes sowie die Verwendung geeigneter Komponenten Einfluss auf das Unfallgeschehen. Letztere sind in dem Diagramm unter „sonstige Ursachen“ zusammengefasst.

Zur Vorbeugung von Unfällen in Zusammenhang mit Hebe- und Umbettvorrichtungen im Bäderbereich oder im Badezimmer sowie mit Hilfen für Körperpflege und Toilette ist anzumerken, dass neben den konstruktions- und herstellungsbezogenen Faktoren auch die bestimmungsgemäße Verwendung und Instandhaltung der Produkte wichtig ist. Das Hauptaugenmerk ist hierbei auf die sichere und stabile Anwendung zu legen. Ebenfalls ist zu berücksichtigen, dass die einzelnen Patienten mit Produkten versorgt werden, die den konkreten Einsatzbedingungen optimal entsprechen. ◀

Badewannenlifter nicht mehr im Kernsortiment

Im ersten Halbjahr 2006 wurden im Sanitätsfachhandel knapp 41.000 Badewannenlifter verkauft, was einem Plus von einem Prozent gegenüber dem ersten Halbjahr 2005 entspricht. Wasserdruckbetriebene Produkte sind fast vollständig aus dem Markt verschwunden. Ihr Anteil lag in den ersten sechs Monaten 2006 bei unter einem Prozent, der Hauptteil entfiel auf Akkulifter. Diese Daten ergeben sich aus dem Sanitätshaus-Panel von GfK Marketing Services (Nürnberg).

Der Badewannenliftermarkt zeichnet sich durch eine starke Konzentration auf Marken- und Artikelbasis aus. Insgesamt gibt es nur wenige Anbieter. Folglich ist auch das Angebot klein. So führte ein Sanitätsfachhändler im Durchschnitt nur 1,5 Marken und 1,7 Produkte. Beide Werte haben sich gegenüber dem Vorjahr leicht erhöht.

Dass Badewannenlifter nicht mehr unbedingt zum Kernsortiment eines Sanitätshauses zählen, zeigt ein Blick auf die Distribution. Denn nur noch etwas mehr als die Hälfte aller Sanitätsfachhändler führte Badewannenlifter im 1. Halbjahr 2006 im Sortiment. Im Vergleichszeitraum des Vorjahres lag der Anteil noch bei 61 Prozent. ◀