

**Untersuchung zur Gebrauchstauglichkeit
von Medizinprodukten im Anwendungsbereich OP**

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von

Dipl.-Des. (FH) Katja Montag

aus

Salzkotten

2012

Dekan: Professor. Dr. I. B. Autenrieth
1. Berichterstatter: Privatdozent Dr. U. Matern
2. Berichterstatter: Professor Dr. A. Königsrainer

» *One should assume that if errors can occur,
they will occur and that design may be a factor.*«

DICK SAWYER, *Do it by Design*

INHALTSVERZEICHNIS

1	Zusammenfassung	1
2	Einleitung	7
2.1	Warum diese Untersuchung	8
2.2	Begriffsdefinition Gebrauchstauglichkeit und Ergonomie	10
2.2.1	Gebrauchstauglichkeit	10
	Probleme bei mangelnder Gebrauchstauglichkeit	14
2.2.2	Ergonomie (Human Factor)	16
2.3	Medizinprodukte	17
2.4	Das Vigilanzsystem in Deutschland	18
3	Material und Methodik	21
3.1	Gemeldete Fehlerarten	21
3.2	Ursachen	23
	Gebrauchstauglichkeitsfehler	25
3.3	Folgen	30
3.3.1	Personengefährdung	30
3.3.2	Personenschädigung	30
3.3.3	Verlängerte OP-Zeit	30
3.3.4	Revision	30
3.4	Korrektive Massnahmen	32
3.4.1	Korrektive Massnahmen im Feld	32
3.4.2	Korrektive Massnahmen in der Produktion	33
3.5	Auswertungsbeispiel	34
4	Ergebnis	37
4.1	Übersicht aller Medizinprodukte	37
4.1.1	Fehlerarten	42
4.1.2	Ursachen	45
	Anwenderfehler	48
	Anwendungsfehler	52
4.1.3	Folgen	59
	Personengefährdung	59
	Patientenschädigung	59
	Mitarbeiterschädigung	64
	OP-Zeitverlängerung	65
	Revisionen	69

4.1.4	Korrektive Massnahmen	71
	Korrektive Massnahmen im Feld	71
	Korrektive Massnahmen in der Produktion	77
4.2	Ergebnisse der Untersuchung einzelner Produktgruppen	83
4.2.1	OP-Ausrüstung und Anästhesie	83
	OP-Ausrüstung	83
	Anästhesie und medizinische Gasversorgung	84
4.2.2	Humane Instrumente	84
	Allgemeine Instrumente	84
	Viscerale Chirurgie	85
	Gynäkologie	85
	Knochenchirurgie	86
	Gefässchirurgie	86
	Herz-/Thoraxchirurgie	86
	HNO-Chirurgie	86
	Augenchirurgie	87
	Neurochirurgie	87
	Kinderchirurgie	87
	Mikrochirurgie	87
	Spezielle chirurgische Instrumente	87
4.2.3	Medizinische Elektronik und Elektromedizin	87
	EKG-Geräte und Zubehör	88
	Druckmessgeräte	88
	Biomonitore oder Patientenüberwachungsanlagen	88
	Oxymeter und Kapnometer	88
	Direkte, invasive elektronische Blutdruckgeräte	88
	Defibrillatoren	88
	Elektrochirurgiegeräte	88
	Ablationsgeräte	88
4.2.4	Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse	89
	Infusionsfilter, Sterilfilter	89
	Kontrastmittelpumpen, -injektoren	89
	Infusionspumpen, elektrisch	89
	Erwärmungsgeräte für Infusionen	89
	Sonstige Geräte der Infusionstechnik	89
	Bluterwärmungsgeräte	89
	Chirurgische Sauger	89
4.2.5	Optik und Feinmechanik	89
	Endoskope	90
	Insufflationsgeräte für die Endoskopie	90
	Zubehör für die Endoskopie	90

Lasereinheiten für chirurgische Zwecke	90
OP-Mikroskope	90
Ergänzungseinrichtungen und Zubehör für medizinische Mikroskope	90
4.2.6 Implantate	90
4.2.7 Radiologische Technik	90
5 Diskussion	91
5.1 Diskussion des Materials und der Methodik	95
5.2 Diskussion der Ergebnisse	97
5.2.1 Diskussion der Gesamtauswertung	97
5.2.2 Diskussion der Untersuchung einzelner Produktgruppen	113
6 Anhang	115
7 Abkürzungsverzeichnis	201
8 Literaturverzeichnis	202
8.1 Wissenschaftliche Literatur	202
8.2 Normen	218
9 Lebenslauf	220
10 Tabellenerklärung	
10.1 Gemeldete Fehlerarten	T I
10.2 Ursachen	T II
Usability-Fehler	T II
10.3 Folgen	T II
Schädigungen	T II

1 ZUSAMMENFASSUNG

Im folgenden sind die wichtigsten Ergebnisse dieser Arbeit tabellarisch zusammengestellt. Es werden die Usability-Ursachen und im Vergleich die Folgen sowie Massnahmen von Usability-Vorkommnissen und technisch bedingten Vorkommnissen dargestellt.

Vorkommnisse insgesamt 1222 Vorkommnisse		
Vorkommnisse mit u. A. Usability-Ursache	Vorkommnisse mit alleiniger Usability-Ursache	Vorkommnisse mit alleiniger technischer Ursache
514 (42,1 %)	419 (34,3 %)	403 (33 %)

Tab. 111

Gebrauchstauglichkeitsfehler		
	Anwenderfehler	Anwendungsfehler
in 1222 Vorkommnissen	339	264
in 419 Usability-Vorkommnissen	286	223

Tab. 112

Personengefährdung		
	in Prozent der Usability-Vorkommnisse	in Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse
Patienten	91,4 %	83,1 %
Mitarbeiter	6,4 %	12,9 %

Tab. 113

Tab. 111 Übersicht der Vorkommnisse in Bezug auf ihre Ursache. Darstellung der Vorkommnisse mit einer Beteiligung von Gebrauchstauglichkeitsproblemen (links), Vorkommnisse die ausschließlich durch Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit hervorgerufen wurden (Mitte) und den ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen (rechts)

Tab. 112 Übersicht der Gebrauchstauglichkeitsfehler in allen Vorkommnissen und den ausschließlich durch Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit hervorgerufen Vorkommnisse

Tab. 113 Übersicht der Personengefährdung bezogen auf Patienten und Mitarbeiter in den ausschließlich durch Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit hervorgerufen Vorkommnissen und den ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen

Patientenschädigung		
	in Prozent der Usability-Vorkommnisse	in Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse
insgesamt	49,6 %	24,1 %
vernachlässigbar	3,3 %	1,7 %
gering	8,4 %	2 %
schwerwiegend	13,4 %	4,2 %
kritisch I	16,2 %	11,9 %
kritisch II	1,9 %	0,5 %
Tod	1,7 %	0,7 %
Teil im Patienten verblieben	4,8 %	3 %

Tab. 114

Mitarbeiterschädigung		
	in Prozent der Usability-Vorkommnisse	in Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse
insgesamt	3,1 %	3,7 %
vernachlässigbar	—	0,7 %
gering	1,7 %	1,7 %
schwerwiegend	1,2 %	1,2 %
kritisch I	0,2 %	—

Tab. 115

Tab. 114 Übersicht des Grades der Patientenschädigung in den ausschließlich durch Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit hervorgerufenen Vorkommnissen und den ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen

Tab. 115 Übersicht des Grades der Mitarbeiterschädigung in den ausschließlich durch Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit hervorgerufenen Vorkommnissen und den ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen

OP-Zeitverlängerung		
	in Prozent der Usability-Vorkommnisse	in Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse
insgesamt	43,9 %	29,3 %
unbekannt	39,9 %	27,3 %
bis zu 15 min	0,5 %	—
bis zu 30 min	1,2 %	1,2 %
bis zu 60 min	1,4 %	0,2 %
bis zu 2 h	0,5 %	0,5 %
mehr als 2 h	0,5 %	—

Tab. 116

Revisionen		
	in Prozent der Usability-Vorkommnisse	in Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse
durchgeführte Revisionen	4,3 %	2,7 %
eventuelle Revisionen	3,6 %	2,7 %

Tab. 117

Tab. 116 Übersicht der OP-Zeitverlängerung in den ausschließlich durch Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit hervorgerufen Vorkommnissen und den ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen

Tab. 117 Übersicht der Revisionen in den ausschließlich durch Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit hervorgerufen Vorkommnissen und den ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen

Korrektive Maßnahmen		
	in Prozent der Usability-Vorkommnisse	in Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse
insgesamt	40,1 %	64 %
im Feld	24,1 %	39,7 %
Anwenderschulung	8,8 %	0,2 %
Anwenderinformation	13,4 %	8,9 %
Anwendungsstopp	0,2 %	2,2 %
Rückruf	3,1 %	32,8 %
Trendanalyse	0,5 %	0,2 %
in der Produktion	31,7 %	39,7 %
Design-/ Konstruktionsänderung	11,9 %	21,1 %
Änderung der Produktinformation	21,7 %	2,7 %
Maßnahmen in der Produktion	—	13,2 %
Änderung der Anwendung	3,1 %	3,7 %
Eliminierung techn.-system. Fehler	—	3,7 %
Andere	0,2 %	—

Tab. 118

Die Auswertung der BfArM-Daten konnte zeigen, wie entscheidend die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes im Umgang mit diesem ist. So steckt hinter jedem dritten vermeintlich technisch bedingten Vorkommnis ein alleiniger Gebrauchstauglichkeitsfehler. In 42,1 Prozent der Vorkommnisse konnte eine Beteiligung der Gebrauchstauglichkeit gefunden werden.

Die Gebrauchstauglichkeitsfehler setzen sich zusammen aus den Anwenderfehlern, die 24 Prozent der Ursachen darstellen und den Anwendungsfehlern die 18,7 Prozent aller Ursachen ausmachen.

Tab. 118 Übersicht korrektiven Maßnahmen insgesamt, im Feld und in der Produktion in den ausschließlich durch Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit hervorgerufen Vorkommnissen und den ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen

In der Konsequenz bestehen bei den rein technisch bedingten Vorkommnissen und den ausschließlich durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit hervorgerufenen Vorkommnissen große Unterschiede. Das Verletzungspotential der Medizinprodukte mit Usability-Problemen ist in Bezug auf den Patienten deutlich höher als bei den technischen Problemen. So wurden in 50 Prozent der Gebrauchstauglichkeitsvorkommnisse Patienten verletzt. Dagegen wurden bei den Fällen mit technischen Problemen »nur« 24 Prozent der Patienten verletzt.

Die OP-Zeit wurde bei den Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen zu 43,9 Prozent verlängert, bei den technischen Problemfällen zu 29,3 Prozent.

Revision mussten bei den Usability-Vorkommnissen in vier Prozent und unter Umständen in vier weiteren Prozent der Vorkommnisse durchgeführt werden. In den Meldungen durch technische Fehler wurden zu drei Prozent Revisionen nötig und in weiteren zwei Prozent eventuell.

Nach diesen Ergebnissen sollten Usability-Probleme genauso ernst genommen werden wie technische Probleme und durch angemessene korrektive Maßnahmen verhindert werden.

Es tun sich jedoch große Differenzen in den korrektiven Maßnahmen auf. Bei den Vorkommnissen mit Usability-Problemen wurden in nur einem Viertel der Fälle korrektive Maßnahmen eingeleitet. Bei den Vorkommnissen mit technischen Fehlern wurden dagegen zu 40 Prozent korrektive Maßnahmen veranlasst.

Wie bei den Vorkommnissen mit mangelnder Gebrauchstauglichkeit war, bei den Produkten im Feld, mit über fünfzig Prozent die am häufigsten getroffene Maßnahme die Anwenderinformation. Diese Maßnahme kommt, wie Studien zeigen, oft beim Anwender nicht an. Desweiteren ist die Anwenderinformation kein geeignetes Mittel eine Fehlerquelle zu beheben, sondern lediglich ein Hinweis auf ein mögliches Problem. In 34 Prozent der korrektiven Maßnahmen wurde eine (erneute) Anwenderschulung durchgeführt. Zu zwölf Prozent war die korrektive Maßnahme ein Rückruf.

Bei den technischen Problemfällen war der Rückruf zu 74 Prozent als korrektive Maßnahme das Mittel der Wahl und in zwanzig Prozent der Maßnahmen wurde eine Anwenderinformation ausgegeben.

Zu Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit hätte man erwartet, dass in diesen Fällen eine Design- /Konstruktionsänderung die geeignete Methode gewesen wäre. Dies wurde allerdings nur in 32 Prozent der korrektiven Maßnahmen für Produkte in der Produktion gewählt. Mit 58 Prozent steht die Änderung der Produktinformation im Vordergrund.

Bei den technisch bedingten Vorkommnissen wurde dagegen fast zur Hälfte eine Design-/ Konstruktionsänderung vorgenommen.

Diese Ergebnisse zeigen, dass es in Bezug auf die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten im Anwendungsbeich OP noch einiges zu tun gibt. Um die Anwendungssicherheit zu verbessern müssen verschiedene Strategien entwickelt werden:

1. Das Verhindern von Vorkommnissen durch Vermeidung von Störfunktionen, Verringerung der Komplexität von Medizinprodukten und der Schaffung von Wiedererkennung der Bedienelemente im Umgang mit Medizinprodukten.
2. Jeder, der in Gesundheitsdienst arbeitet, sollte aufmerksam sein, latente oder mögliche Störungen, sowohl Technischer als auch ergonomischer Natur, zu identifizieren, zu melden und/oder zu beseitigen, bevor Personen geschädigt werden. Das medizinische Personal und die medizinischen Einrichtungen müssen sich ihrer Verantwortung bewusst werden, indem sie Vorkommnisse mit Medizinprodukten melden, so dass Produkte vom Markt genommen und/oder umgestaltet werden können und somit erneute Vorkommnisse verhindert werden können.
3. Es müssen Barrieren errichtet werden, welche die dennoch auftretenden Fehler abfangen, um so Personen vor Schaden zu bewahren. 53 33
4. Es sollte nur geschultes Personal im Umgang mit den Medizinprodukten eingesetzt werden und es sollte den Anwendern ausreichend Freiräume geschaffen werden sich mit dem Medizinprodukt vertraut zu machen.
5. Es sehr wichtig, dass die Hersteller der Medizinprodukte die empfohlen Produkttests und -studien durchführen, um die Sicherheit ihrer Geräte zu ermitteln, bevor die Produkte in den Handel gelangen.

Ein gebrauchstaugliches medizinisches Gerät nutzt Anwendern und Betreibern. Es kann den medizinischen Behandlungserfolg für den Anwender erhöhen und vermindert die Anzahl von Prozessstörungen und damit die Kosten für den Betreiber. Dieser Nutzen für Anwender und Betreiber kann für die Hersteller ein wichtiges Verkaufsargument werden. Hinzu kommen Vorteile durch geringeren Schulungsaufwendungen. 38

Nach dieser Studie hatte jedes dritte Vorkommnis seine Ursache allein in der Gebrauchstauglichkeit. Somit wären durch eine bessere Gestaltung des Medizinproduktes ein Drittel der Vorkommnisse unter Umständen vermeidbar gewesen. Daher lässt sich zusammenfassend sagen, gebrauchstaugliche Produkte:

- Erhöhen die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter
- Verbessern die Bedienzeiten und Bedienung
- Erhöhen die Kundenakzeptanz
- Verringern den Schulungsaufwand
- Verringern die Servicekosten
- Verringern die Rückrufaktionen 94

... und helfen dem Gesundheitssystem Kosten von hunderten Millionen Euro pro Jahr, die bei OP-Zeitverlängerungen und Revisionen anfallen, zu sparen.

2 EINLEITUNG

Im niederländischen DE VOLKSKRANT erschien am neunten August 2007 ein Artikel, der folgendes Vorkommnis im Zusammenhang mit der Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes schilderte:

Im akademischen Lehrkrankenhaus in Maastricht kam es zu einer Flammenbildung im Unterleib einer Patientin. Dieses Vorkommnis ereignete sich bei einer explorativen Laparoskopie, während sich die Patientin auf dem OP-Tisch befand. Zum Ausbruch des Feuers konnte es dadurch kommen, dass der Unterleib der Patientin aus Versehen anstatt mit CO₂ mit O₂ aufgefüllt wurde. Ein Funke aus dem elektrischen System, das verwendet wurde, um die Arterien zu verschließen, verursachte die Flamme im Abdomen der Patientin. Die Ursache für dieses Vorkommnis wurde darin gefunden, dass der Kohlendioxidschlauch fälschlicherweise an den Sauerstoffanschluss in der Wand angeschlossen wurde. Die Patientin erlitt glücklicherweise keine dauerhaften Verletzungen. 40

Dieser Artikel wirft sofort die Frage auf: Warum passt der CO₂-Schlauch auf den Anschluss der O₂-Versorgung? Dies scheint sich auch die holländische Kontrollbehörde gefragt zu haben, denn bereits am folgenden Tag war zu lesen:

Die durch diesen Vorfall überraschte Kontrollbehörde nahm im DE VOLKSKRANT (10. August 2007) durch einen Sprecher zu dem Vorfall Stellung. Seit 2001 werde gefordert, dass O₂-und CO₂-Schläuche verschiedene Farben haben sollen. Des Weiteren sollen die Hersteller die Anschlüsse so gestalten, dass der CO₂-Schlauch nicht auf den Sauerstoffanschluss und umgekehrt passt. 103

Wie dieses Beispiel zeigt, ist die Gebrauchstauglichkeit ein entscheidender Faktor bei der Gestaltung der verschiedensten Produkte. Dies betrifft sowohl Geräte privater als auch betrieblicher Natur. Wie das oben genannte Beispiel zeigt, können verheerende Folgen auftreten, wenn die Gebrauchstauglichkeit vernachlässigt wird. Die Zuordnung von verschiedenen Anschlüssen ist dabei kein seltenes Problem. Umfragen unter medizinischem Personal ergaben, dass über ein Drittel aller Befragten Zuordnungsschwierigkeiten zwischen den Geräten und den entsprechenden Anschlüssen hat. 69 73

Wie an dem niederländischen Fall weiter zu erkennen ist, wurden aus ähnlichen Vorkommnissen bereits 2001 regultive Konsequenzen gezogen. Durch Normen wurde die farbliche Kennzeichnung der verschiedenen Gasarten vereinheitlicht und der internationalen Farbkennzeichnung angepasst. Bei Anwendung ist die Farbkennzeichnung nach ISO 32 seither verbindlich vorgeschrieben. N14 Diese korrektiven Maßnahmen hatten den Anwender in diesem Fall bis zu diesem Zeitpunkt nicht erreicht.

2.1 WARUM DIESE UNTERSUCHUNG

Fehler mit Medizinprodukten treten häufig auf und stellen eine Bedrohung für die Sicherheit der Patienten und Mitarbeiter dar. ¹¹⁶ ¹²

In den letzten Jahren ist der Gebrauchstauglichkeit und den Human Factors, nachdem sie jahrelang vernachlässigt wurden, eine größere Bedeutung zugesprochen worden. ³² Dies betrifft auch den Anwendungsbereich OP. ¹⁰² ANSORGE et al. beschreiben in ihrer Arbeit, dass Anwendungsqualität ein entscheidender Faktor bei der Gestaltung betrieblicher und privater Informationsverarbeitung ist. Jedoch werde diese noch immer nicht in dem Maße berücksichtigt wie üblicherweise andere Produktionsfaktoren beachtet werden. Dies habe verringerte Produktivität, erhöhten Stress und Verärgerung zur Folge. ³

Mit den Normen DIN EN ISO 9241 und im Bereich der Medizinprodukte der DIN EN IEC 60601-1-6 und DIN EN IEC 62366 wurde der Gebrauchstauglichkeit in den letzten Jahren eine eigenständige und wichtige Rolle in der Produktentwicklung zuerkannt. ^{N10} ^{N11} ^{N12} ^{N4} ^{N6} Durch diese Entwicklung zu einer ergonomischeren Mensch-Maschine-Schnittstelle sollen Anwendungsfehler vermieden werden. ⁴⁸

In dieser Arbeit wird die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten im Anwendungsbereich OP untersucht. Für diese und andere Medizinprodukte wurde in den grundlegenden Anforderungen der MDD (Medical Device Directive) und im MPG (Medizinproduktegesetz) festgelegt, dass primär das Gerätedesign für die Bedienungssicherheit verantwortlich ist. ⁷⁶ ⁷⁷

Trotz dieser Tendenzen, der Gebrauchstauglichkeit einen gesteigerten Wert zukommen zu lassen, ist die Frage zu stellen: Wird die Gebrauchstauglichkeit bei der Entwicklung und Überarbeitung von Medizinprodukten in ausreichendem Maße berücksichtigt? Im Jahr 2004 beschreiben FAIRBANKS und CAPLAN, dass viele Vorkommnisse eher das Resultat von schlechten Oberflächendesign sind, als, wie bisher beschrieben, Anwenderfehler. ⁴⁶

KOHEN et al. beschrieben bereits 1999 in *To Err is Human*, dass in den Vereinigten Staaten pro Jahr ca. 44 – 98 Tausend Patienten auf Grund von medizinischen Fehlern versterben, die hätten verhindert werden können. Die Kosten dieser Fehler beliefen sich auf 17–29 Milliarden US\$. ⁶⁸ In Deutschland ist laut BAUER von vergleichbaren Verhältnissen auszugehen. ⁹ Erstaunlich ist, dass in dem Nachfolgebericht von LEAPE und BERWICK *Five years after To Err is Human: What have we learned?* keinerlei Konsequenzen für die Medizinprodukte beschrieben wurden. Als Verbesserungsschritte wurden Arbeitszeitverkürzung, Training von Mitarbeitern und verbesserte Organisation beschrieben. ⁷⁰

Diese Arbeit geht der Frage noch, ob auch Schritte in Richtung eines besseren Gerätedesignes notwendig sind, um eine größere Patientensicherheit zu gewährleisten.

HÖLSCHER et al. geben an, dass im Zeitraum von 1984 bis 1991 die FDA (Federal Food and Drug Administration) in den Vereinigten Staaten rund 130 Tausend Meldungen von Vorkommnissen mit Medizinprodukten registrierte. Bei bis zu sechzig Prozent hat ein Gebrauchstauglichkeitsfehler zu dem Vorkommnis beigetragen. Unter den drei am häufigsten betroffenen Geräten waren mit den Infusionspumpen und Hochfrequenz-Chirurgiegeräten zwei, die auch im OP zum Einsatz kommen. ⁶¹

Nach einer amerikanischen Studie die BRENNAN et al. 1984 durchführten, liegt das Risiko einer kritischen Verletzung des Patienten während einer Behandlung bei ca. 3,7 Prozent. ¹⁸ Das Risiko eines ernsthaften oder ernst zu nehmenden Fehlers während der Behandlung liegt bei 6,7 Prozent. ¹³ Nach der oben genannten Studie von BRENNAN sollen nur ca. zwei Prozent der Vorkommnisse unvorhersehbar und damit unvermeidbar sein. ¹⁸

Design-, Fertigungs- bzw. Materialfehler, Verschleißerscheinungen, mangelhafte Aus- und Weiterbildung, ungenügende Kenntnis der Bedienungsanleitung, schlechte Installation und Instandhaltung der Geräte sind laut BLEYER oft die Ursache für ein kritisches Vorkommnis. ¹⁵ Solche Vorkommnisse, die Folgen für Patienten und / oder Mitarbeiter haben, entstehen häufig als eine Folge von Verkettungen kleinerer Einzelheiten, ungünstiger Begleitumstände, Systemmängel und dem Versagen von Sicherungs- und Kontrollmechanismen. ¹ ⁵⁰

Es kann beobachtet werden, dass in den letzten Jahren im Bereich der Medizin die Produkte und Prozessabläufe immer komplexer und umfassender geworden sind. So schreiben HÖLSCHER et. al., dass die Gebrauchstauglichkeit für die klinischen Mitarbeiter ein Problem darstellt, da sich die Konzepte zur Anwendung, Bedienung und folglich auch die Mensch-Maschine-Schnittstellen der meisten Medizinprodukte unterscheiden. ⁶⁰ BACKHAUS sieht ebenfalls das Problem der zunehmenden Funktionalität eines Produktes. Dies berge die Gefahr einer abnehmenden Anwendbarkeit, da die zusätzlich zur Verfügung gestellten Funktionen zu einer Zunahme oder Verdichtung von Bedienelementen (Anzeigen oder Stellteilen) führen, wodurch sich der Aufwand für das Aufnehmen, Verarbeiten und Umsetzen von Informationen für den Anwender erhöht. ⁵

Dies werde auch dadurch verursacht, dass Entwickler und Designer sich zu einem gewissen Teil selbstverwirklichen würden. Sie versuchten bekannte Konzepte weiter zu entwickeln und zu optimieren und erschaffen so ein mehr oder weniger verwirrendes Bedienkonzept. ⁶⁰

Jedes Medizinprodukt ist, wenn es gut entwickelt ist, in sich stimmig und logisch zu bedienen. Die Unterschiede zu ähnlichen Medizinprodukten stellen für die Anwender jedoch eine Schwierigkeit dar. Es fehlten die Anhaltspunkte, wie man sich die Unterschiede in der Bedienung merken könne. ⁶⁰ So forderte BLEYER bereits 1992, um die resultierenden Probleme in der Anwendung von Medizinprodukten zu minimieren, sollten die medizinischen Produkte einfach und intuitiv anwendbar sein. ¹⁵

In zahlreichen Situationen können sicher anwendbare Medizinprodukte für das Leben eines Patienten und die Sicherheit des anwesenden Personals entscheidend sein. In der Folge können durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit nicht nur menschliche Leiden (körperlich und seelisch) sondern auch Kosten für das behandelnde Krankenhaus, die Hersteller, die Krankenkassen und das gesamte Gesundheitssystem entstehen. ³⁹

So führt auch AUTIAN die zunehmende Anzahl von Vorkommnissen auf die Expansion von unterschiedlichen Medizinprodukten zurück. Er schätzt, dass es zu etwa 100 Tausend Vorkommnissen pro Jahr in den Vereinigten Staaten kommt, die von leichten Verletzungen

bis zu sehr ernsten, teilweise tödlichen Vorkommnissen reichen und die auf die unterschiedliche Bedienung der Medizinprodukte zurückzuführen seien. 4

In der KAN-Projektstudie 31 *Ergonomie-Leitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten* forderten HÖLSCHER und LAURIG, dass in den Einrichtungen des Gesundheitswesens Schadensereignisse, Beinahevorkommnisse und Langzeitphänomene ermittelt werden sollten, bei denen die mangelhafte Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes zur Gefährdungen geführt hat bzw. hätte führen können. 61

In dieser Studie wurden in Zusammenarbeit mit dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn) und der Abteilung Experimental-OP und Ergonomie des Universitätsklinikums Tübingen (heute wwH-c GmbH) aus dem Archiv des BfArM Vorkommnisse ausgewertet, die sich im Operationsbereich ereignet haben.

Die Studie widmet sich dem Ziel, herauszufinden, inwieweit Defizite in der Ergonomie und / oder eine mangelhafte Gebrauchstauglichkeit bei der Entstehung von Vorkommnissen beteiligt waren. Zudem soll festgestellt werden, welche Konsequenzen sich aus den gemeldeten Vorfällen ergaben und ob Unterschiede bei den Folgen oder Maßnahmen, die in Zusammenhang mit dem Vorkommnis stehen, zu erkennen sind.

Somit sind die Hauptfragen dieser Arbeit:

- Inwieweit spielt die Gebrauchstauglichkeit eine Rolle in der Vorkommnisstatistik des BfArM und damit auch in den OP-Sälen Deutschlands?
- Versagen Sicherheits- und Kontrollmechanismen bei insuffizienter Usability?
- Werden Fehler auf Grund von mangelnder Gebrauchstauglichkeit vom Hersteller genauso ernst genommen wie technische Fehler?
- Welche Maßnahmen zur Fehlerbeseitigung oder -prävention wurden ergriffen?
- Gibt es zwischen den Vorkommnissen verursacht durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit und denen technischer Ursache Unterschiede im Grad der Gefährdung von Patienten und Mitarbeitern?

2.2 BEGRIFFSDEFINITION GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT UND ERGONOMIE

2.2.1 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Es ist fast unmöglich, eine in allen Punkten treffende Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit zu geben, da sich hinter dem Begriff eine Vielzahl unterschiedlicher Betrachtungen und Denkansätze verbirgt. Eine Anzahl von Begriffen wird synonym verwendet. Zu nennen wären hier beispielsweise: Nutzerfreundlichkeit, Benutzbarkeit, Anwenderfreundlichkeit, Bedienbarkeit, Usability oder Bedienungsfreundlichkeit. 60 5 N4

All diese Begriffe sollen die Qualität des Dialogs zwischen dem Menschen und dem Produkt charakterisieren. Je nach Quelle finden sich mehr oder weniger nachvollziehbare

Definitionen und Abgrenzungen zu den anderen Begriffen. Im Allgemeinen haben sich jedoch die Begriffe Gebrauchstauglichkeit oder synonym verwendet Usability durchgesetzt. Diese beiden Bezeichnungen werden im Folgenden mit gleicher Bedeutung verwendet. NIELSEN beschreibt Usability als den Grad an Qualität, in welchem der Anwender die Interaktion mit etwas erlebt. 80

Nach EN ISO 9126 ist die Usability als ein Teil der internen und externen Qualität beschrieben worden. Als Teile der Usability werden nach dieser Norm Verständlichkeit, Erlernbarkeit, Bedienbarkeit, Attraktivität und Konformität genannt (Abb. 211). N9

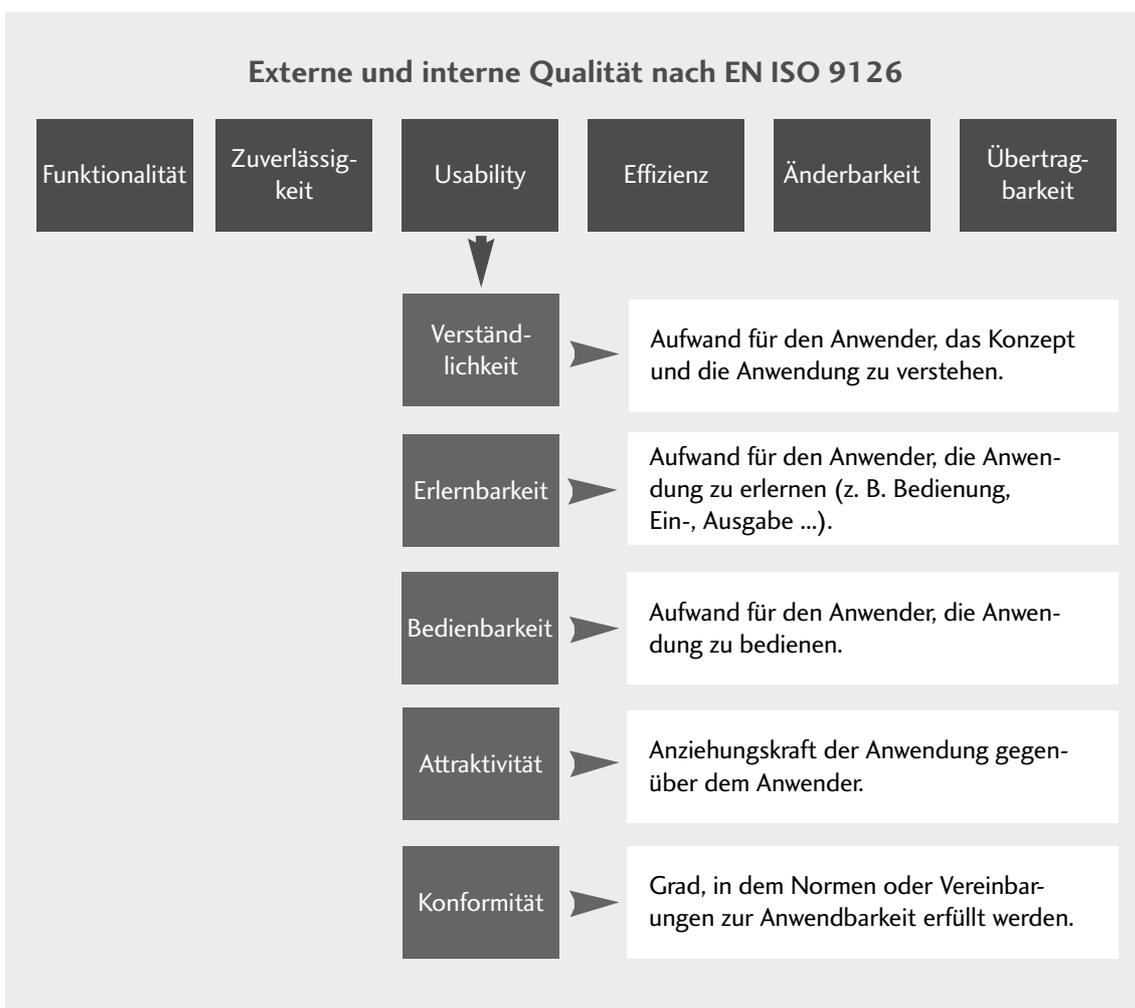


Abb. 211

Abb. 211 Darstellung der Regelung der externen und internen Qualität nach EN ISO 9126. N9 117

Ein wichtiger Bereich der Gebrauchstauglichkeit ist eine gut gestaltete Mensch-Maschine-Schnittstelle, denn hier findet Dialog zwischen dem Anwender und dem Medizinprodukt statt. Diese schließt alle Mittel der Kommunikation ein. 34 57 99 Diese Mittel können nach EN 60601-1-6 sein:

- Aufschriften und Begleitpapiere
- Leuchten
- Bildschirme
- Druckknöpfe
- Berührungsbildschirme
- hörbare und sichtbare Informationssignale
- Alarmsignale
- vibratorische Signale
- Tastatur und Maus
- haptische Bedienelemente
- etc. N4

Zur weiteren Bestimmung der Bedeutung des Begriffes Gebrauchstauglichkeit, wie sie im Kontext dieser Arbeit zu verstehen ist, wurden die Normenreihe DIN 66234 Teil 8 und DIN EN ISO 9241 herangezogen. DIN EN ISO 9241 Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung dieser Norm legt fest: N8 N11 N10 35 59

- **Aufgabenangemessenheit**
Ein Dialog ist aufgabenangemessen, wenn er den Benutzer unterstützt, seine Arbeitsaufgabe effektiv und effizient zu erledigen. Effektivität bedeutet in diesem Zusammenhang die Vollständigkeit und Genauigkeit, mit der ein Anwender ein bestimmtes Ziel erreichen kann. Die Effizienz ist der im Verhältnis zur Genauigkeit und Vollständigkeit eingesetzte Aufwand des Anwenders, um dieses Ziel zu erreichen.
- **Selbstbeschreibungsfähigkeit**
Ein Dialog ist selbstbeschreibungsfähig, wenn jeder einzelne Dialogschritt durch Rückmeldung des Dialogsystems unmittelbar verständlich ist oder dem Benutzer auf Anfrage erklärt wird. Im Sinne der Selbstbeschreibungsfähigkeit sollte unmittelbar deutlich zu erkennen sein, welche Möglichkeiten der Anwender hat, den Dialog mit einem System zu beginnen, fortzusetzen und zu beenden. Es sollte also ohne auszuprobieren eine verständliche Anwendung des Produktes möglich sein. Hierzu müssen die einzelnen Bedien- oder Navigationselemente, aber auch Rückmeldungen des Systems unmittelbar erkennbar und nachvollziehbar sein.
- **Erwartungskonformität**
Ein Dialog ist erwartungskonform, wenn er konsistent ist und den Merkmalen des Benutzers entspricht, z. B. seinen Kenntnissen aus dem Arbeitsgebiet, seiner Ausbil-

derung und seiner Erfahrung sowie den allgemein anerkannten Konventionen. Im Wesentlichen beruht die Erwartungshaltung des Anwenders eines Produktes auf zwei Grundlagen. Zum Ersten ist dies die Erwartung des Anwenders auf Grund der Arbeitsaufgabe, die er ausführt und zweitens die Erwartung des Anwenders basierend auf der Erfahrung, die er mit anderen Produkten gemacht hat.

- **Steuerbarkeit**

Ein Dialog ist steuerbar, wenn der Benutzer in der Lage ist, den Dialogablauf zu starten, sowie seine Richtung und Geschwindigkeit zu beeinflussen, bis das Ziel erreicht ist.

- **Fehlertoleranz**

Ein Dialog ist fehlertolerant, wenn das beabsichtigte Arbeitsergebnis trotz erkennbar fehlerhafter Eingaben entweder mit keinem oder mit minimalem Korrekturaufwand seitens des Benutzers erreicht werden kann.

- **Individualisierbarkeit**

Ein Dialog ist individualisierbar, wenn das Dialogsystem Anpassungen an die Erfordernisse der Arbeitsaufgabe sowie an die individuellen Fähigkeiten und Vorlieben des Benutzers zulässt. Individualisierbarkeit ist ein nützliches aber auch sensibles Bedienelement. Sie steht jedoch in einem Spannungsverhältnis mit der Konsistenz der Mensch-Maschine-Interaktion. Wenn Arbeitsplätze gewechselt werden, wirkt sich die Individualisierung einer Mensch-Maschine-Schnittstelle auf die Arbeitsumgebung positiv aus. Problematisch gestaltet sie sich die Individualisierbarkeit bei unterschiedlichen Nutzern. Hierzu können Individualisierungsprofile angelegt werden, die es dem Benutzer ermöglichen, eine Umstellung auf seine Bedürfnisse und Gewohnheiten in einem Schritt vorzunehmen. Auf diese Weise wird es dem Anwender ermöglicht, eine Bedienoberfläche zu schaffen, die seinen Fähigkeiten, seinen Gewohnheiten und seiner Logik folgt. ⁷⁹

Man muss jedoch darauf achten, diese Individualisierbarkeit im Rahmen zu halten, denn es ist immer wieder zu beobachten, dass Anwender die Geräte, insofern sie es zulassen, nach eigenem Gusto bedienen. ⁴¹

Zudem muss die Möglichkeit bleiben, den Anwender zu wechseln, ohne dass die Individualisierbarkeit dabei einen reibungslosen Wechsel erschwert. Das bedeutet, dass das Gerät erwartungskonform bleiben muss.

- **Lernförderlichkeit**

Ein Dialog ist lernförderlich, wenn er den Benutzer beim Erlernen des Dialogsystems unterstützt und anleitet.

Anwender beginnen ihre Arbeit mit einem neuen Produkt nicht als Experte, jeder muss sich einarbeiten. Sollte ein Produkt nur gelegentlich zur Anwendung kommen, so

wird auch der ehemals Fortgeschrittene wieder wie ein Anfänger. Anwendungssysteme sollten daher das Erlernen von Funktionalität und Bedienung fördern. Grundlagen für das Erlernen des Umgangs mit dem Medizinprodukt sind die Gebrauchsanleitung und sonstige zur Verfügung gestellte Unterlagen und das Medizinprodukt selber. Aus diesem Grund sollten z.B. Standardfunktionen nicht in der dritten Ebene von Menüführungen oder an schlecht sichtbaren Positionen am Gerät »versteckt« sein.

Wesentliche Faktoren der Lernförderlichkeit sind knappe wie auch verständliche Beschreibungen in der Mutter- und Fachsprache der jeweiligen Zielgruppe, von Funktionen und sonstigen Interaktionselementen und ggf. deren grafische Repräsentationen durch Piktogramme/Icons.

PROBLEME BEI MANGELNDER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Probleme, die durch eine mangelnde Gebrauchstauglichkeit entstehen können, stellt die DIN IEC 60601-1-6:2008 dar. ^{N4} So kann die unzulängliche Gebrauchstauglichkeit einer häufig benutzten Funktion die Belastung des Anwenders erhöhen und die Wahrscheinlichkeit von Anwendungsfehlern dadurch vergrößern. Dies kann auch sicherheitsbezogene Funktionen betreffen. Auch eine vermehrte Anzahl an geringfügigen Mängeln in der Gestaltung der Mensch-Maschine-Schnittstelle kann so die Wahrscheinlichkeit von Anwendungsfehlern und deren Konsequenzen erhöhen, insbesondere, wenn diese häufig benutzte Funktionen beeinflussen.

Beispiele solcher Beeinträchtigungen sind unter anderem eine schlechte Kennzeichnung, mehrdeutige Beziehungen zwischen Bedienelementen und deren Anzeige(n), schwer abzulesende Anzeigen, Stecker, die keine geeignete Formkodierung haben, inkonsistente Methoden der Software-Navigation usw.

Gebrauchstauglichkeitsmängel führen zu einer Zunahme der geistigen und physischen Belastung. Dadurch wird auch die Zeit verlängert, die erforderlich ist, um die Benutzung des ME-Gerätes (medizinisch elektrisches Gerät) zu erlernen und um häufige Aufgaben durchzuführen. Im ungünstigeren Fall können diese Beeinträchtigungen zu Anwendungsfehlern führen, weil der Anwender mehr Aufmerksamkeit auf die Handhabung legen muss, was die Aufmerksamkeit von wichtigeren medizinischen Überlegungen, die direkt mit der Sicherheit des Patienten zusammenhängen, ablenkt. Es steht weniger Zeit zur Verfügung, um jeden Arbeitsschritt zu überprüfen und um alle Variablen zu überlegen, und es entsteht eine größere Wahrscheinlichkeit für Ungenauigkeiten und grobe Fehler, die durch Eile verursacht werden. Folglich ist es sinnvoll, alle Funktionen eines Medizinproduktes zu überprüfen, insbesondere die am häufigsten verwendeten. Nur so kann man feststellen, ob es wegen der kumulierten Wirkung von (einzelnen) Unzulänglichkeiten Mängel in der Ergonomie geben könnte, die zu einer negativen Auswirkung auf die Sicherheit von Personen führen könnten. ^{N4}

In der DIN EN ISO 9241-11 wird die Gebrauchstauglichkeit definiert als das Ausmaß, in dem ein Produkt durch bestimmte Anwender in einem bestimmten Nutzungskontext

Konzept der Gebrauchstauglichkeit nach DIN ISO 9241-11

Beschreibt das Ausmaß, mit dem ein Produkt verwendet werden kann durch bestimmte Anwender, um spezielle Ziele zu erreichen und dies mit Effektivität, Effizienz und Zufriedenheit des Anwenders.

Effektivität

Effizienz

Zufriedenheit



Die Interaktionsgestaltung unterstützt die Gebrauchstauglichkeit

Dialogprinzipien nach DIN ISO 9241-110

Aufgaben-
angemes-
senheit

Selbstbe-
schreibung

Erwartungs-
konformität

Steuer-
barkeit

Fehler-
toleranz

Individuali-
sierbarkeit

Lernförder-
lichkeit



Die Informationsgestaltung unterstützt die Interaktionsgestaltung

Charakteristiken der angezeigten Informationen nach DIN ISO 9241-12

Deutlichkeit

Unter-
scheidbar-
keit

Prägnanz

Gleichheit

Auffind-
barkeit

Lesbarkeit

Verständ-
lichkeit

Abb. 2|2

genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und mit Zufriedenheit zu erreichen. ^{N11}

Die Gebrauchstauglichkeit beschreibt demnach die Eignung eines Produktes in einem spezifischen Nutzungskontext. Die Zufriedenheit entsteht durch das Fehlen von Beeinträchtigungen und die positive Einstellung des Anwenders gegenüber der Nutzung des Produktes. Die Zufriedenheit entsteht erst dann, wenn die Erwartungen des Nutzers erfüllt werden. Dazu ist es von Seiten des Herstellers notwendig, die Erwartungen der Zielgruppe zu kennen und das Produkt darauf auszulegen.

Aus dem oben gesagten ergibt sich, dass die Gebrauchstauglichkeit nicht allein eine Eigenschaft des Produktes ist, sondern auch durch die Interaktion zwischen Anwender

Abb. 2|2 Darstellung der Regelung der Ergonomie der Mensch-System-Interaktion nach EN ISO 9241-110: Grundsätze der Dialoggestaltung, ^{N10} EN ISO 9241-11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit - Leitsätze, ^{N11} EN ISO 9241-12: Informationsdarstellung ^{N12}

und Produkt innerhalb eines bestimmten Kontextes definiert ist. Der Nutzungskontext umfasst einerseits die Anwender und deren Ziele, Kenntnisse, Anatomie, Psyche, Aufgaben und Interessen und andererseits die Ausrüstung am Arbeitsplatz. 61 100

In der DIN IEC 60601-1-6:2008 wird weiterhin festgelegt, dass ein ME-Gerät eine angemessene Gebrauchstauglichkeit besitzen muss, sodass Risiken, die vom bestimmungsgemäßen Gebrauch und von Anwenderfehlern herrühren, vertretbar sind. Durch einen entsprechenden Ergonomieprozess soll es zu einer vernünftigen Gebrauchstauglichkeit kommen, die ihrerseits Anwendungsfehler und mit dem Gebrauch verbundene Risiken minimieren soll. Einige aber nicht alle Arten falschen Gebrauchs könnten durch den Hersteller beherrscht werden. Der Ergonomieprozess ist Teil dieses Prozesses zur Risikobeherrschung. N4

2.2.2 ERGONOMIE (HUMAN FACTOR)

Ergonomie (oder synonym im Englischen Human Factor) ist die Wissenschaft von der Gesetzmäßigkeit menschlicher Arbeit. Neben der menschengerechten Gestaltung von Arbeitssystemen ist die Optimierung der Mensch-Maschine-Schnittstelle zwischen Anwender (Mensch) und Objekt (Maschine) in einem Mensch-Maschine-System eine besondere Aufgabe der Ergonomie. 27 38 90

In diesen Bereich fallen die menschlichen Einflüsse psychischen, kognitiven und sozialen Ursprungs. Dabei spielen die psychischen und kognitiven Leistungen und Fähigkeiten von Menschen ebenso eine Rolle wie die Leistungs- und Fähigkeitsgrenzen. Diese sind von Anwender zu Anwender unterschiedlich und sind auch im Individuum selber Schwankungen unterworfen. 7 58 115 In diesem Zusammenhang heißt Ergonomie Anpassung des Produktes an die Eigenschaften des Menschen - auch wenn diese unterschiedlich sind. 59

Die Ergonomie wird nach EN 6385 definiert als eine wissenschaftliche Disziplin, die sich mit dem Verständnis der Wechselwirkungen zwischen menschlichen und anderen Elementen eines Systems befasst. Ergonomie ist der Berufszweig, der Theorie, Prinzipien, Daten und Methoden auf die Gestaltung von Arbeitssystemen anwendet mit dem Ziel, das Wohlbefinden des Menschen und die Leistung des Gesamtsystems zu optimieren. N7

Um mit der Anwendung in Verbindung stehende Gefahren zu verstehen, ist es notwendig, ein genaues und komplettes Verständnis davon zu haben, wie ein Produkt benutzt wird. Des Weiteren ist es wichtig zu verstehen und zu optimieren, wie der Mensch ein Gerät verwendet und mit diesem interagiert. 26 114

Durch ungenügende Ergonomie können also Störungen im Gebrauch von medizinischen Geräten verursacht werden und diese können zu Verletzungen und Todesfällen führen. Das Verhalten eines Anwenders wird direkt durch Betriebsmerkmale des Gerätes beeinflusst. Benutzerschnittstellen, die irreführend oder unlogisch sind, können Störungen sogar für die erfahrensten Anwender verursachen. Eine ergonomische Betrachtung

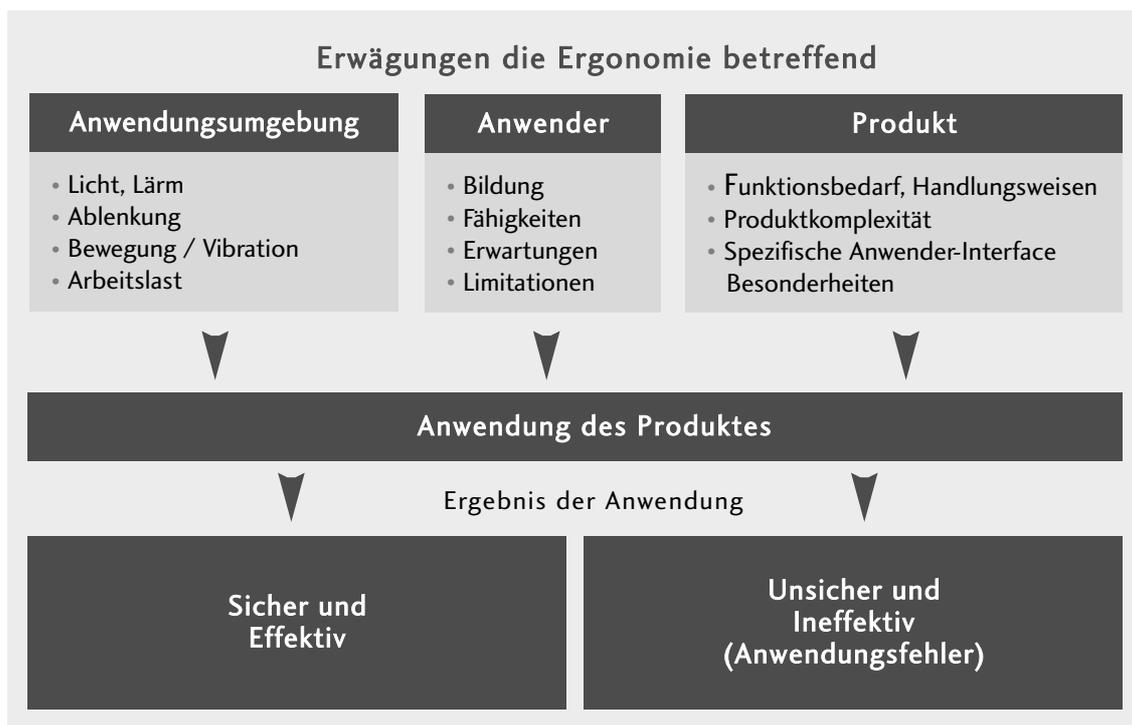


Abb. 213

der Anwender, Anwendungsbedingungen, Vorkommnisse und Designimplikationen zeigt die Notwendigkeit der Geräteentwürfe, die notwendige Bandbreite der Benutzerfähigkeiten unterzubringen. 88 111

Ein weiterer großer Bereich der Ergonomie sind Langzeitphänomene. Diese beziehen sich meist auf Schädigungen der Anwender durch langzeitige Anwendung der Geräte. 10 11 Dieser Teil der Ergonomie fließt in diese Studie nicht mit ein, da diese Phänomene nicht von der Meldepflicht erfasst werden, da sie kein konkretes Vorkommnis darstellen und der ursächliche Zusammenhang von Ereignis und Schaden nicht offensichtlich ist. 61

2.3 MEDIZINPRODUKTE

Auf der Internetseite des BfArM kann die folgende Beschreibung, welche Produkte zu den Medizinprodukten gezählt werden, entnommen werden:

»Medizinprodukte sind Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die für medizinische Zwecke, wie die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt sind und deren Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper – im Gegensatz zu den Arzneimitteln

Abb. 213 Darstellung der Erwägungen zu dem Einflussfaktor Ergonomie / Human Factor und seine Auswirkung auf die Anwendung. 29 30

– nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht wird.

Aktive Medizinprodukte [im Gegensatz zu inaktiven Medizinprodukten] nutzen eine Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) wie z. B. Strom oder Druckluft.

Beispiele für Medizinprodukte sind medizinisch-technische Geräte (einschließlich der erforderlichen Software), Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische Instrumente, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika.« 21

In Europa wird das Design von Medizinprodukten durch die auf Artikel 95 EG-Vertrag gestützten Richtlinien 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte), 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 98/79/EG (In-Vitro-Diagnostika) geregelt. 77

2.4 DAS VIGILANZSYSTEM IN DEUTSCHLAND

In Deutschland besteht für Vorkommnisse mit jeglichem Medizinprodukt ein Meldesystem. In der folgenden Zusammenfassung des BfArM wird verdeutlicht, welche Vorkommnisse meldepflichtig sind und wer meldepflichtig ist:

Die Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten (Hersteller, Bevollmächtigte oder Einführer) sind nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) verpflichtet, Vorkommnisse, die in Deutschland aufgetreten sind (unter bestimmten Voraussetzungen auch Vorkommnisse, die sich in Drittländern ereignet haben), sowie in Deutschland durchgeführte Rückrufe dem BfArM bzw. entsprechend seiner Zuständigkeit an das PEI (Paul-Ehrlich-Institut) zu melden. 78

Die Meldeverpflichtung besteht ebenfalls für professionelle Betreiber und Anwender (z. B. Ärzte und Zahnärzte) und Personen, die beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben oder Verpflichtungen Medizinprodukte zur Eigenanwendung an den Endanwender abgeben. Die Meldeverpflichtungen gelten für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe erfolgen und dort eine unverzügliche Weiterleitung an das BfArM bzw. das PEI sichergestellt ist.

Vorkommnisse sind Funktionsstörungen, Ausfälle oder Änderungen der Merkmale oder der Leistung oder Unsachgemäßheiten der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, geführt haben könnten oder führen könnten. 22 96 106

Bei den Meldungen an das BfArM ist zu beachten, dass hier fast ausschließlich Vorkommnisse gemeldet werden, bei denen der Anwender von einem technischen Fehler des Medizinproduktes ausgeht, da Zwischenfälle auf Grund von ergonomischen Ursachen von der Meldepflicht kaum erfasst werden. Nicht meldepflichtig sind somit Ineffizienz, Ineffektivität, Unzufriedenheit etc.

STÖSSLEIN erklärt in seinem Vortrag die Meldekriterien für Vorkommnisse folgendermaßen:

- Ein Ereignis ist eingetreten und
 - das Produkt des Hersteller hat oder könnte dazu beigetragen haben
 - das Ereignis hat geführt oder könnte führen zum Tod oder der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder Dritten
- Lebensbedrohliche Krankheit oder Verletzung;
- Dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhafter Schaden an einer Körperstruktur;
- Eine Bedingung, die ein medizinisches oder chirurgisches Eingreifen erforderlich macht, um eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder einen dauerhaften Schaden an einer Körperstruktur zu verhindern.

Die Meldekriterien wurden erweitert um Vorkommnisse mit:

- einen signifikanten Anstieg der Operationsdauer
- einem Erfordernis einer Krankenhausbehandlung oder der Verlängerung einer bestehenden Krankenhausbehandlung
- überflüssigen oder falschen Behandlungen wegen unkorrekter Diagnostik
- der Gefährdung eines ungeborenen Kindes, dessen Tod oder jegliche Anomalie oder Geburtsschäden

Keine Meldepflicht besteht, wenn:

- der Gerätefehler *immer* vor dem Gebrauch festgestellt wird
- das Problem auf den Patienten / dessen Erkrankung zurückzuführen ist
- die vom Hersteller spezifizierte Lebensdauer des Medizinproduktes überschritten wurde
- die Erstfehlersicherheit wirkte (normativ abgesichert)
- Fehler mit einer sehr geringen Auftretenswahrscheinlichkeit von Tod oder schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustandes ohne deren Eintreten entdeckt wurden
- erwartete und vorhersehbare Nebenwirkungen auftraten

Anwendungsfehler sind nur dann meldepflichtig, wenn:

- sie zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes führten
- der Hersteller eine korrektive Maßnahme vornimmt, um Tod oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu verhindern
- sich eine signifikante Erhöhung der Frequenz von Anwendungsfehlern, die potentiell tödlich oder schwerwiegend sind, feststellen lässt 98

Der Hintergrund der Meldepflicht ist, dass im Allgemeinen nicht mehr als dreitausend Patienten in einer klinischen Studie eingeschlossen werden und der Versuch höchstwahrscheinlich nicht länger dauert als drei Jahre. Diese Zahl genügt nicht, um seltene Störungen zu ermitteln. Um z. B. den Unterschied zwischen einem Ereignis mit einer Vorkomm-

nisrate von 1/5000 und einer von 1/10000 zu ermitteln, müssten ca. 306 Tausend Patienten beobachtet werden, weit mehr, als jede mögliche Studie erzielen könnte. Die einzige Alternative ist daher die Erfassung von Fehlern medizinischer Geräte ist die Meldung der spezifischen Vorkommnisse an das BfArM und an den Hersteller. ⁴ Auf diese Weise können die Sicherheitsstandards der Medizinprodukte erhöht werden. ²⁴

3 MATERIAL UND METHODIK

Als zu untersuchendes Material wurden aus dem Archiv des BfArM insgesamt 1222 Fälle ausgewählt, die im Zusammenhang mit Vorkommnissen im OP standen. Dabei wurde so vorgegangen, dass zuerst die Medizinproduktgruppen herausgesucht wurden, die im OP-Bereich zum Einsatz kommen. Danach wurden die Vorkommnismeldungen angeschaut, die zu diesen Produkten eingegangen waren. Stand das geschilderte Ereignis im Zusammenhang mit dem OP wurde es in die Studie aufgenommen.

Aus einem Zeitraum von sieben Jahren (2000 bis Anfang 2007) wurden die Fälle ausgewählt, die vom BfArM registriert, bearbeitet und abgeschlossen wurden.

3.1 GEMELDETE FEHLERARTEN

Zunächst wurden die Erstmeldungen aus dem Bereich OP nach Produktart gelistet und die gemeldete Fehlerart dokumentiert. Die Einteilung wurde größtenteils der statistischen Auswertung des BfArM folgend getroffen, in einigen Teilen jedoch ergänzt. ¹⁴

Der gemeldete Fehler muss nicht unbedingt mit der letztendlich festgestellten Fehlerursache übereinstimmen. Sollten in einer Anwendermeldung mehrere Fehlerarten beinhaltet sein, wurde die Art von Fehler gewählt, die sich auf die Fehlfunktion des Medizinproduktes bezieht. Zum Beispiel gab es in einem Fall die Meldung:

Der Anwender meldete, dass beim Ausrichten eines Monitorträgers einer Deckenversorgungseinheit das Trägersystem nach unten wegklappte und der Monitor auf den Anwender stürzte; Der Anwender berichtete anschließend über starke Rückenschmerzen.

(OP-01-10-0006; 7882)

Bei Meldungen dieses Typs wurde wie hier die Fehlerart des Abkippens (5.3) gelistet und nicht das medizinische Erscheinungsbild der Verletzung (8.7). Insgesamt konnten die gemeldeten Fehlerarten in acht Bereiche unterschieden werden.

1 Funktionsausfälle und Fehlfunktion

- 1.1 Fehlmessung, Anzeige falscher Messwerte, falsche Datenübermittlung
- 1.2 Ausbleibende Alarmierung
- 1.3 Ausfall von Teilfunktionen oder Teilkomponenten, unzureichende Funktion
- 1.4 Vollständiger Geräteausfall
- 1.5 Unerwartetes Geräteverhalten
- 1.6 Falsches Geräteverhalten, gefährliches Geräteverhalten
- 1.7 Fehlende Teile des Medizinproduktes
- 1.8 Sonstige

2 Elektrische Fehler

- 2.1 Verlängerte Ladezeiten, keine Aufladung, unzureichende Ladeleistung
- 2.2 Ausfall der Stromversorgung, vorzeitige Batterieermüdung
- 2.3 Kein elektrischer Output (auch Stimulationsverlust)
- 2.4 Stromschlag, Kurzschluss, hohe Ableitströme, Funkenbildung
- 2.5 Sonstige

3 Übermäßige Temperaturen und Zündung brennbarer Gemische

- 3.1 Übermäßige Temperaturen, Überhitzung
- 3.2 Brand, Explosion, Verpuffung
- 3.3 Sonstige

4 Softwareprobleme

Zu diesem Punkt keine Meldungen gemacht.

5 Mechanische Probleme

- 5.1 Mechanische Verletzungsgefahr (an exponierten Teilen)
- 5.2 Einklemmungen, Strangulation
- 5.3 Abkippen, Umfallen, Loslösung oder Herunterfallen von Geräten und Anlagen (-bestandteilen)
- 5.4 Fehlerhafte Verbindung / Inkompatibilität von Komponenten
- 5.5 Verklemmen
- 5.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen
- 5.7 Deformierung, Kratzer
- 5.8 Verschluss, Verstopfung, Platzen
- 5.9 Korrosion
- 5.10 Lockerung (z.B. Prothesen), Migration (z.B. Stents)
- 5.11 Abrasion, vorzeitiger Verschleiß
- 5.12 Risse, Löcher, sonstige Undichtigkeiten des Produktes (nicht Verpackung)
- 5.13 Brüche, Rupturen (z.B. von Elektroden, Gehäusen, Kathetern), Loslösung (von Produktteilen)
- 5.14 Sonstige

6 Potentielle Unsterilität

- 6.1 Undichte Naht / Haarrisse / Löcher in der (Steril-)Verpackung, (potentiell) unsteriles Produkt
- 6.2 Sonstige

7 Defizite bei Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

- 7.1 Falsche / fehlende Angabe variabler Daten (z.B. Chargen-/Serien-Nummer, Verfallsdatum, Konzentrationsangaben)

- 7.2 Unzureichende Beschreibung der Handhabung
- 7.3 Unverständliche / missverständliche Fehleranzeige
- 7.4 Fehler in der Gebrauchsanweisung
- 7.5 Fehlende / falsche / unzureichende Kennzeichnung,
- 7.6 Sonstige

8 Medizinisches Erscheinungsbild am Geschädigten (unerwünschte medizinische Wirkungen)

- 8.1 Stoffwechselstörungen
- 8.2 Herz / Kreislauf (incl. Arrhythmien)
- 8.3 Therapieversager (z.B. ungewollte Schwangerschaft)
- 8.4 Intoxikation
- 8.5 Infektion
- 8.6 Schmerzen
- 8.7 Verletzung (sonstige)
- 8.8 Gefäß-/ Organperforation
- 8.9 Verbrennung
- 8.10 Empfindungsstörung
- 8.11 Haut- oder Schleimhautirritation, pulpitische Beschwerden
- 8.12 Allergische Reaktion
- 8.13 Sonstige

3.2 URSACHEN

Bei der weiteren Bearbeitung wurden die Beschreibung des Vorkommnisses durch den Erstmelder, die Stellungnahme des Herstellers und die abschließende Bewertung des BfArM herangezogen. Aus diesem Pool an Informationen wurde die Ursache des gemeldeten Vorkommnisses hergeleitet. Als Ursachen wurden katalogisiert:

- **Technischer Einzelfehler / defektes Bauteil**
 - Fabrikationsfehler (eine oder mehrere Chargen sind fehlerhaft)
 - normaler Verschleiß
- **Technischer, systematischer Fehler**
 - Instruktionsfehler: Fehler in der Produktbeschreibung oder dem Gefahrenhinweis
 - Konstruktionsfehler, bei dem die gesamte Produktlinie betroffen ist
 - Entwicklungsfehler
- **Anwenderfehler**

Die Anwenderfehler oder auch synonym verwendet Bedienerfehler oder Benutzer-

fehler bzw. im Englischen *user error* sind bedingt durch anormalen Gebrauch, der nach DIN IEC 60601-1-6:2008 wie folgend beschrieben wird:

- zweckentfremdeter Gebrauch
- Gebrauch durch untrainierten oder unqualifizierten Anwender
- Gewaltsamer Gebrauch
- Aktion, für die eine Kontraindikation besteht
- rücksichtsloser Gebrauch
- Sabotage N4

Anwender der medizinischen Produkte sind in den hier behandelten Fällen medizinisches Personal (Ärzte, Pflegepersonal, operations- oder anästhesietechnische Assistenten) und medizintechnisches Personal.

- **Anwendungsfehler**

Synonym werden in anderen Arbeiten auch die Begriffe Benutzungsfehler oder Bedienungsfehler verwendet. Diese Fehlerart wird verursacht durch systematische Fehler bedingt durch Fehlkommunikation zwischen Anwender und Gerät. Arten des Usability-Mangels können sein:

- mangelndes Gerätefeedback (z.B. bei Tastenbetätigung)
- Unklarheit über den Gerätezustand oder das Geräteverhalten
- vorhersehbare Fehlbedienung (Stecker und Buchsen sind nicht eindeutig und können vertauscht werden) 94

Nach DIN IEC 60601-1-6:2008 ist der Anwendungsfehler eine Handlung oder die Unterlassung einer Handlung, die eine andere Reaktion des ME-Gerätes auslöst, als, die vom Hersteller beabsichtigt oder vom Anwender erwartet wurde. Der Anwendungsfehler beinhaltet Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler, Irrtum und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung. N4

Eine physiologische Reaktion des Patienten wird nicht als Teil des Anwendungsfehlers betrachtet. N4

- **Stand der Technik**

Dieser Punkt bedeutet, dass zum jetzigen Zeitpunkt das Problem technisch nicht besser lösbar ist.

- **Sonstige**

Hierunter fallen Fehler, die nicht direkt mit dem Medizinprodukt oder dem Benutzer zusammenhängen z. B. patientenbezogene Fehler, Organisationsfehler des Herstellers, des OPs oder des Krankenhauses.

- **Ursache nicht feststellbar**

GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSFEHLER

Analysen ergaben, dass meist so genannte latente Fehler der Gebrauchstauglichkeit die Ursache menschlichen Fehlverhaltens sind, durch die Überlastung oder Fehlbedienung erst ermöglicht oder gar provoziert wurden. 61

Fehler, die während der Anwendung auftreten, werden häufig durch menschliches Versagen erklärt. Aber menschliches Versagen kann, besonders in solch komplizierten Arbeitsprozessen, wie denen in der Medizin, die häufig Zeitdruck mit einschließen, nie völlig ausgeschlossen werden. Folglich werden fehlertolerante Medizinprodukte, mit denen potenzielle Probleme so früh wie möglich identifiziert und gelöst werden können, benötigt. 49

Dies bedeutet, dass sowohl Anwender- als auch Anwendungsfehler die Fehler sind, die mangelnde Gebrauchstauglichkeit beinhalten. Daher wurden in der vorliegenden Arbeit sowohl die Anwenderfehler als auch die Anwendungsfehler als Gebrauchstauglichkeitsfehler zusammengefasst. Dieses beruht auch darauf, dass man keine eindeutige Trennlinie ziehen kann zwischen der Aussage, dass ein Ereignis nur durch das Gerät oder rein durch den Anwender hervorgerufen wurde. Um hier eine eindeutige Entscheidung treffen zu können, müssten alle Umstände des Vorkommnisses genau bekannt sein, was durch die zugrundeliegenden Daten nicht gewährleistet ist. Daraus ergab sich für diese Arbeit, dass bei den Anwenderfehlern die Ursache stärker auf der Seite des Anwenders liegt und bei den Anwendungsfehlern die Ursache eher auf Seiten des Medizinproduktes zu finden ist.

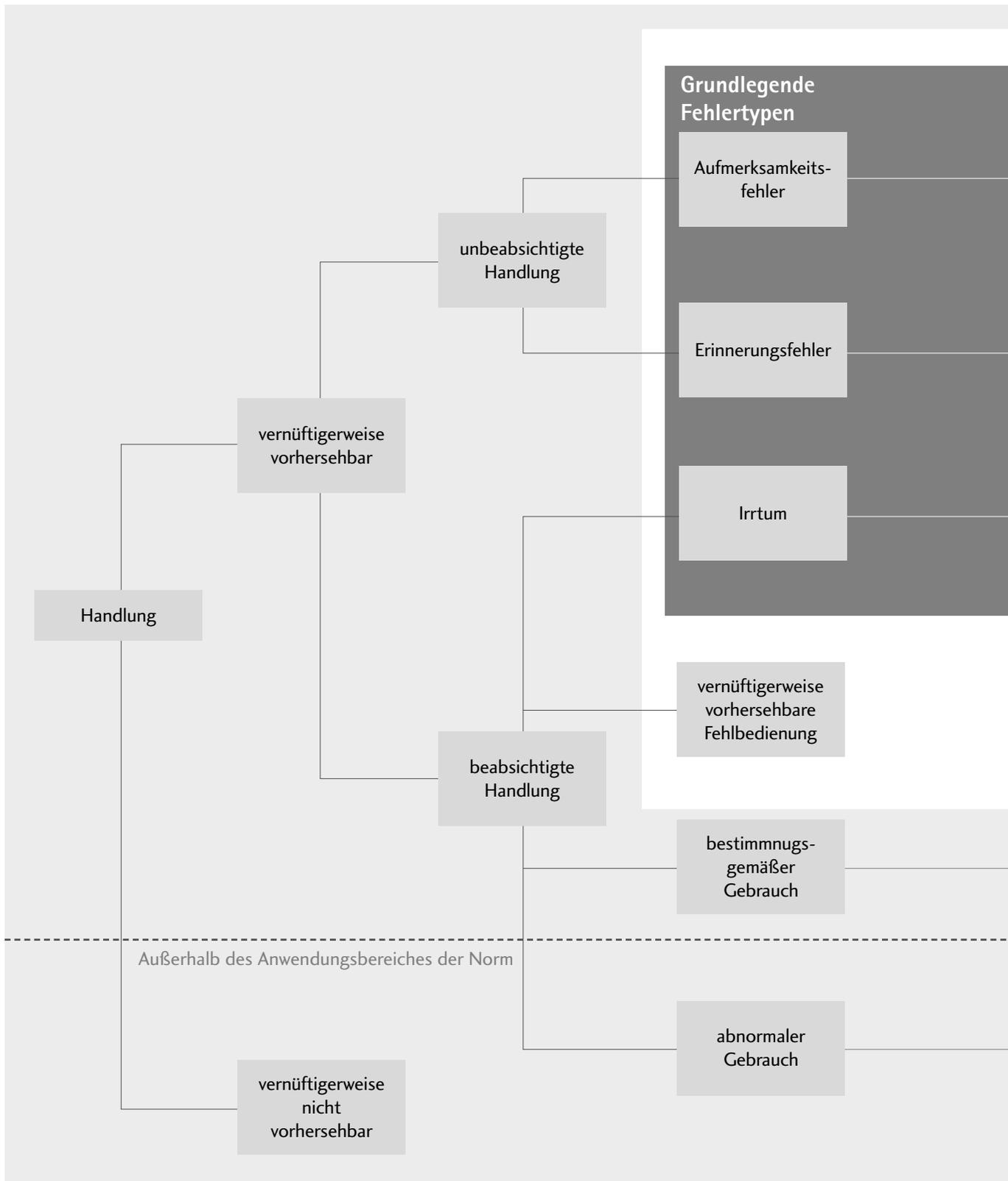
In einigen Fällen kamen auch mehrere Ursachen zusammen, so dass bei einigen Vorfällen mit Medizinprodukten sowohl Anwender- als auch Anwendungsfehler zu finden waren.

Die Taxonomie der Anwenderhandlung wird in der DIN IEC 60601-1-6:2008 genauer beschrieben und eingeteilt. Diese Einteilung ist in Abbildung 311 grafisch dargestellt. Erklärt werden die Fehler einer Handlung in der DIN IEC 60601-1-6:2008 folgendermaßen:

»Aufmerksamkeitsfehler und Erinnerungsfehler sind Fehler, die herrühren von irgendeinem Fehler in der Ausführungs- und/oder Speicherungsphase einer Handlungsfolge, unabhängig davon, ob der Plan, der sie veranlasste, zur Erreichung des Zieles angemessen war. Aufmerksamkeitsfehler sind möglicherweise beobachtbar als äußerliche Handlungen, die nicht so geplant waren [...] Der Begriff *Erinnerungsfehler* ist üblicherweise reserviert für mehr versteckte Fehlerformen, oftmals Fehler, die die Erinnerung betreffen, die sich nicht notwendigerweise im aktuellen Verhalten manifestieren und die möglicherweise nur für die Person offensichtlich sind, die sie selbst erfährt.

Irrtümer können definiert werden als Mängel oder Ausfälle in den Beurteilungs- und/oder Schlussfolgerungsprozessen, die betroffen sind bei der Auswahl eines Zieles daraufhin, ob die Handlungen, die durch dieses Entscheidungsschema gesteuert werden, nach Plan ablaufen [...]

Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler, Irrtum und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlbedienung sind alle als Formen von Benutzungsfehlern anzusehen.« N4



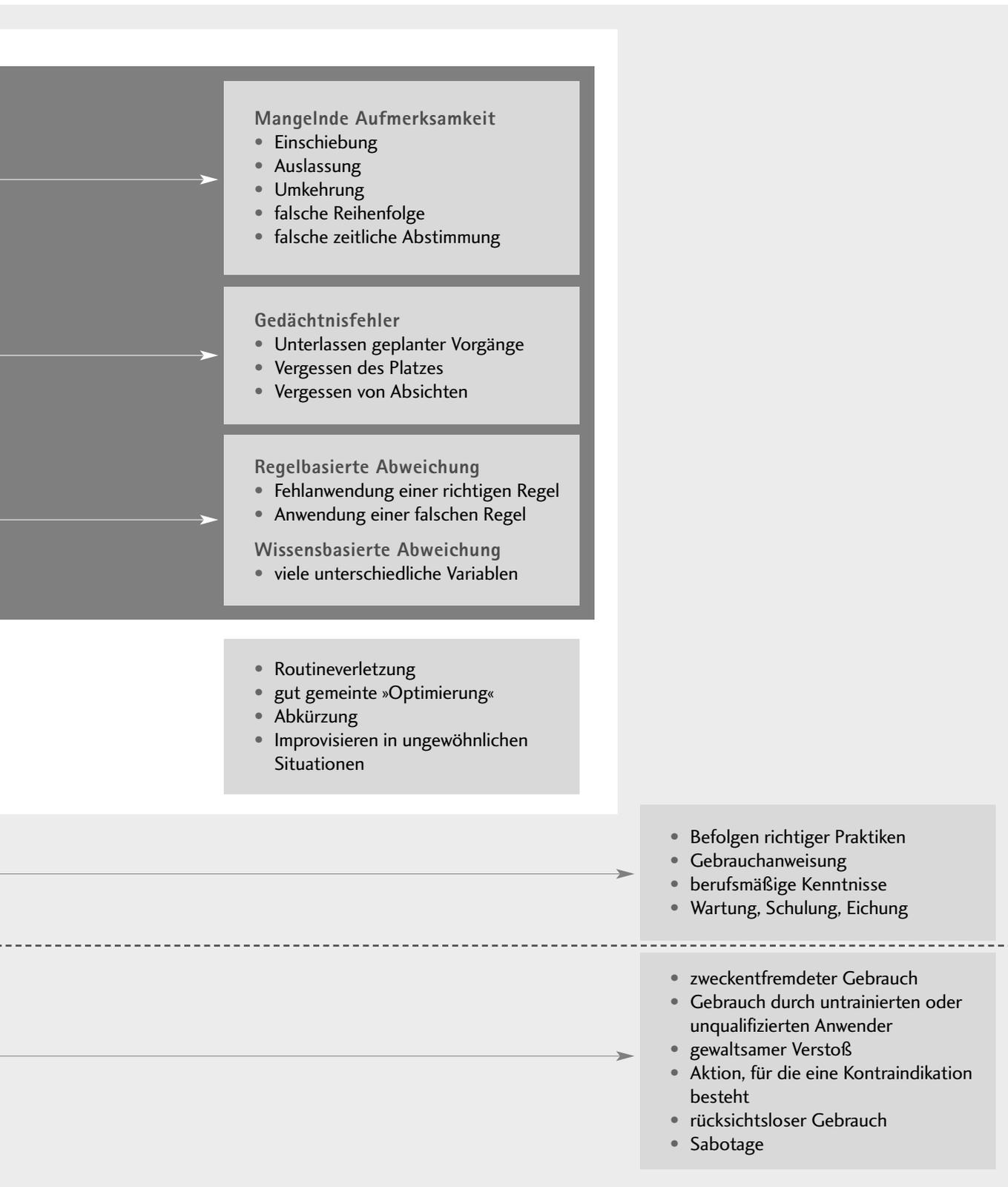


Abb. 311

In dieser Arbeit folgt die Fehlereinteilung der in der DIN IEC 60601-1-6:2008 getroffenen grundlegenden Fehlertypeneinteilung (siehe Abb. 311). ^{N4} Es wird zusätzlich noch definiert, in welchem Zusammenhang der Fehler aufgetreten ist. So wird unterschieden, ob das Vorkommnis durch eine falsche Handhabung bei der Operation zustande kam oder etwa bei der Reinigung, Wartung, Montage etc.

Das Center for Devices and Radiological Health (CDRH) beschreibt, in welchem Zusammenhang Fehler mit der Gebrauchstauglichkeit auftreten können. Ein oder mehrere Gründe können sein:

- Das Gerät wurde auf eine Weise bedient, die nicht vorhergesehen wurde.
- Das Gerät wurde auf eine Weise bedient, die vorhergesehen wurde, aber nicht adäquat berücksichtigt wurde.
- Das Gerät benötigt bei der Anwendung körperliche, sensorische oder kognitive Eigenschaften des Anwenders, die dessen Fähigkeiten übersteigen.
- Das Gerät ist nicht erwartungskonform oder ist intuitiv missverständlich.
- Die Anwendungsumgebung hat Einfluss auf die Produktfunktion und dieser Effekt wird vom Anwender nicht bemerkt. ³⁰

In der Auswertung konnten bei den Anwender- und Anwendungsfehlern die in den Tabellen 311 und 312 aufgeführten Fehlerquellen beschrieben werden.

Anwenderfehler	
P	falsche Handhabung
A	Fehler bei der Wartung / Instandhaltung / Reparatur
M	Fehler bei der Montage / Beladung des Gerätes
R	Fehler bei der Reinigung / Sterilisation
L	falsche Lagerung
W	Wiederverwendung eines Einmalproduktes
I	Alarm wurde vom Anwender ignoriert
O	Probleme mit der Kompatibilität von zwei oder mehreren Produkten
U	Umbau / Modifikation eines Medizinproduktes durch den Anwender
S	Teil, das mehr Sicherheit im Umgang mit dem Gerät bietet, ist nicht eingebaut worden
F	Funktionstest wurde unterlassen

Tab. 312

Anwendungsfehler	
P	falsche Handhabung
K	Mangelhafte Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes
M	Fehler bei der Montage / Beladung des Gerätes
R	Fehler bei der Reinigung / Sterilisation
L	falsche Lagerung
G	Gerätezustand für den Anwender nicht ausreichend beurteilbar
A	Fehler bei der Wartung / Instandhaltung / Reparatur
O	Probleme mit Kompatibilität von zwei oder mehreren Produkten
S	Teil, das mehr Sicherheit im Umgang mit dem Gerät bietet, ist nicht eingebaut worden
E	eingeschränkte Schutzmaßnahmen des Produktes gegen / bei Systemausfall
B	mangelnde Fehlerrobustheit des Medizinproduktes

Tab. 313

Tab. 312 Darstellung der Einteilung der Anwenderfehler

Tab. 313 Darstellung der Einteilung der Anwendungsfehler

3.3 FOLGEN

3.3.1 PERSONENGEFÄHRDUNG

Des Weiteren wurden auch die mit dem Vorkommnis verbundene Gefährdung von Personen aufgenommen. Unterschieden wurde zusätzlich, ob es sich bei den Personen um involvierte Patienten oder Mitarbeiter handelte.

3.3.2 PERSONENSCHÄDIGUNG

Zusätzlich wurden die mit dem Schadensereignis verbundene Verletzung von Personen aufgenommen. Unterschieden wurde dabei ebenfalls, ob es sich bei dem Vorkommnis um involvierte Patienten oder Mitarbeiter handelte.

Bei der Schwere der Schädigung wurde die in Tabelle 313 dargestellte Einteilung getroffen.

3.3.3 VERLÄNGERTE OP-ZEIT

Ein weiterer Punkt in der Untersuchung der Folgen des Vorkommnisses ist die verlängerte OP-Zeit. Hier wurde die folgende Einteilung getroffen:

- keine
- es gab eine Verlängerung, die zeitlich nicht bekannt ist
- bis zu 15 min
- bis zu 30 min
- bis zu 60 min
- bis zu 2 h
- mehr als 2 h

3.3.4 REVISION

Zusätzlich mussten bei einigen Vorkommnissen Revisionseingriffe durchgeführt werden, bzw. war zum Teil noch nicht klar, ob eine Revision zum Zeitpunkt der Meldung notwendig ist.

- keine
- es wurde eine Revision vorgenommen
- zum Zeitpunkt der Meldung noch nicht ersichtlich, ob eine Revision notwendig wird

Patienten- und Mitarbeiterschädigung	
keine Schädigung	
vernachlässigbar	Befindlichkeitsstörungen, vorübergehende leichte Beschwerden
gering	vorübergehende Verletzung oder Beeinträchtigung, die keine ärztliche Behandlung erfordert
schwerwiegend	Verletzung oder Beeinträchtigung, die eine ärztliche Behandlung erfordert
kritisch I	schwere Komplikation, die eine chirurgische oder intensivmedizinische Intervention erfordert
kritisch II	dauerhafte schwere Beeinträchtigung
Tod	
Teil des Medizinproduktes im Patienten verblieben	Dies wurde als eigenständiger Punkt in die Auswertung aufgenommen, da in diesen Fällen häufig nicht beurteilbar ist, in wie weit sich das verbliebene Teil auf den Zustand des Patienten auswirkt.

Tab. 314

3.4 KORREKTIVE MASSNAHMEN

Zum Schluss stellte sich die Frage nach den Maßnahmen, die auf Grund des Vorkommnisses getroffen wurden. Wurden Schritte eingeleitet, konnten diese unterteilt werden in korrektive Maßnahmen im Feld oder in der Entwicklung bzw. Produktion.

Die korrektive Maßnahme ist nach der MPSV eine Maßnahme zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos. ⁷⁸

3.4.1 KORREKTIVE MASSNAHMEN IM FELD

Die Konsequenzen, die sich im Feld ergaben, konnten in die folgenden fünf Bereiche eingeteilt werden:

- Anwenderschulung: Anwendungsspezifische, anwenderorientierte Anweisungen oder Übungen, die für den sicheren und effektiven Gebrauch des Medizinproduktes erforderlich sind. Bei einer spezifischen Schulung für die Hauptbedienfunktion eines Gerätes muss der Hersteller das notwendige Schulungsmaterial zur Verfügung stellen. Er muss des Weiteren sicherstellen, dass das Material verfügbar ist, oder die Schulung anbieten. ^{N4}
- Anwenderinformation, Maßnahmenempfehlung: Mitteilungen gemäß § 2 Nr. 4 MPSV, die der Verantwortliche nach § 5 MPG an seine Kunden versendet. Diese Kundeninformationen enthalten beispielsweise Informationen von Herstellern über eigenverantwortlich durchgeführte Rückrufe von Medizinprodukten, oder Warnhinweise zum Umgang mit dem Produkt. Es kann auf Risiken bzw. Fehlerquellen im Umgang mit dem Medizinprodukt hingewiesen werden. Die Anwenderinformation sollte unter anderem folgende Informationen enthalten:
 - Titel
 - Eindeutige Identifikation des Produktes
 - Nennung der Gründe für die Anwenderinformation einschließlich der Beschreibung des Problems, des von dem Produkt ausgehenden Risikos ...
 - Eindeutige Maßnahmeempfehlung an den Anwender
 - Kontaktperson ⁷⁵
- Anwendungsstopp, Vertriebsstopp, Produktionsstopp
- Rückruf gemäß §3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
Dies ist eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinproduktes veranlasst wird. ⁷⁸
- Trendanalyse: Das Produkt wird weiter beobachtet.

3.4.2 KORREKTIVE MASSNAHMEN IN DER PRODUKTION

Hatte ein Vorkommnis Konsequenzen in der Entwicklung oder der Produktion sehen diese wie folgt aus:

- Eliminierung technischer systematischer Fehler
- Änderung (z.B. Einschränkung) der Zweckbestimmung bzw. Anwendung
- Änderung der Produktinformation (z. B. Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung)
Nach DIN EN 62079 ist unter einer Bedienungsanleitung eine vom Hersteller mitgelieferte schriftliche Anleitung zur richtigen Verwendung und Behandlung eines Gerätes oder eines Gegenstandes zu verstehen. Sie müssen direkt dabei helfen, vorhersehbare Fehlanwendungen zu verhindern, die zu Gefährdungen führen können. **NI13** Die Bedienungsanleitung ist Teil des Medizinproduktes.
- Design-/Konstruktionsänderung
- Einstellung der Entwicklung bzw. Produktion
- Verbesserte Produktkontrollen, Änderungen im Produktionsablauf, Maßnahmen in der Produktion
- Änderung der Norm, Erstellung einer Norm

3.5 AUSWERTUNGSBEISPIEL

Im Folgenden wird ein Beispiel einer Auswertung eines Vorkommnisses gegeben. Tabelle 314 zeigt, wie das Beispiel in die Auswertung eingegangen ist.

Der Anwender meldete, dass ein Absauggerät ohne Fremdeinwirkung Feuer fing.

Die hier gemeldete Fehlerart fällt in den Bereich der unter Punkt 3 aufgeführten übermäßigen Temperaturen und Zündung brennbarer Gemische. Hier ist es dann der Unterpunkt 3.2 der Brand, Explosion und Verpuffung beinhaltet.

Das Gerät wurde vom Hersteller untersucht und zeigte einen Schmorbrand im Bereich des Netzschalters. Die Abteilung Medizintechnik des Anwenders hat im Dezember 2004 einen neuen Netzschalter beim Hersteller bestellt und diesen eigenverantwortlich eingebaut. Der Schmorbrand entstand durch den falsch verlegten Anschluss am Netzschalter und den fehlenden Dichtringen zur Gehäuseoberseite hin. Das Fehlen der Dichtringe bewirkte, dass der Schalter Spiel hatte und sich dadurch bei jedem Ein- und Ausschalten bewegt hat. Der Abschervorgang an der Anschlussleitung wurde dadurch beschleunigt. Der Schmorbrand ist nicht auf einen konstruktiven Fehler oder auf ein fehlerhaftes Bauteil zurückzuführen.

Die Ursache des Vorkommnisses liegt, nach der Untersuchung des Herstellers, in einer falschen Reparatur des Medizinproduktes. Nun muss man sich fragen, ob bei diesem Vorkommnis die Fehlerursache eher auf Seiten des Anwenders oder des Medizinproduktes lag. In diesem Fall war es für den Medizintechniker nicht ersichtlich, dass er einen benötigten Dichtungsring nicht eingebaut hat, da das Produkt ohne Fehlermeldung funktionierte. Desweiteren muss, wie man an den korrektiven Maßnahmen des Herstellers erkennen kann, ein Mangel in der Reparaturanweisung vorgelegen haben, die dem Techniker die korrekte Reparatur erschwert hat. In diesem Fall wurden also zwei Gründe für das Vorkommnis gefunden: Zum Einen Mängel bei der Wartung / Instandhaltung / Reparatur und zum Anderen Mängel in der Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung die beide zu den Anwendungsfehlern gezählt wurden.

Die Folgen des Vorkommnisses sind eine Verzögerung im OP-Ablauf unbekanntem Ausmaßes und eine potentielle Gefährdung von Personal und Patient. Da in der Meldung nicht angegeben wurde, wie viele Mitarbeiter sich in der Gefahrenzone befanden wird in diesem Fall nur ein Mitarbeiter gewertet. Verletzt wurde in diesem Beispiel niemand und auch Revisionen wurden nicht nötig.

Ungeachtet dessen hat der Hersteller mittels einer Kundeninformation die Anwender, die einen neuen Netzschalter geliefert bekommen haben, auf die mögliche Fehlerkombination, welche zu einem Schmorbrand führen könnten, hingewiesen.

Auswertungsbeispiel									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 2 Ursachen bei 1 Vorkommnis		1	1	1	verlängerte OP-Zeit	Revisionen		im Feld	in der Produktion
		Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet						
Technischer Einzelfehler	0	davon 0 Patienten geschädigt	1 Mitarbeiter gefährdet	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	0 Eliminierung techn.-system. Fehler
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	1 Änderung der Anwendung
Stand der Technik	0	gering	0 gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	1 Änderung d. Produktinformation
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	0 Design-/Konstruktionsänderung
Anwendungsfehler	2	kritisch I	0 kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	0 Einstellung der Produktion
Sonstige	0	kritisch II	0	0	mehr als 2 h	0			0 Änderungen in der Produktion
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0	0					0 Änderung/Erstellung einer Norm
		Teil im Patienten verblieben	0	0					

Tab.3.15 Auswertungsbeispiel zu einem Vorkommnis

Als korrektive Maßnahme für Produkte im Feld wurde vom Hersteller eine Anwenderinformation herausgegeben, die auf das Problem bei der Reparatur hinweist.

Ergänzend werden alle zukünftigen Kunden eine überarbeitete Serviceanleitung erhalten, die auf den möglichen Einbaufehler des Schalters hinweist.

Als korrektive Maßnahme für Produkte in der Produktion wurde vom Hersteller eine Änderung in der Gebrauchsanweisung vorgenommen.

(OP-01-05-0034;0694/05)

Der am Ende des Vorkommnisses aufgeführte Vorkommnis-Code, bezieht sich auf die vom BfArM verwendete Einteilung der Medizinprodukte.

Das OP steht für OP-Ausrüstung und Anästhesie, 01 für die darunterfallende OP-Ausrüstung und 05 sind die Pump- und Sauggeräte und -instrumente. 0034 ist ein bestimmtes Produkt dieser Gruppe.

Die Ziffern 0694/05 bezeichnen ein Vorkommnis mit dem Medizinprodukt.

4 ERGEBNIS

4.1 ÜBERSICHT ALLER MEDIZINPRODUKTE

Die dargestellten Ergebnisse unterteilen sich in die gemeldeten Fehlerarten, Ursachen, Folgen und korrektiven Maßnahmen. Die folgenden Gesamtübersichten werden hier nicht besprochen, da in den nachfolgenden Kapiteln auf die einzelnen Bereiche näher eingegangen wird. Die Tabellen 411 bis 414 dienen dem allgemeinen Überblick über die Ergebnisse.

In Tabelle 411 ist eine Gesamtübersicht aller 1222 Vorkommnisse dargestellt. Die Übersicht der gemeldeten Fehlerarten wurde aus Platzgründen gesondert dargestellt.

Da in dieser Arbeit die Fälle, in denen die Gebrauchstauglichkeit eine Rolle spielt, untersucht werden, ist mit Tabelle 412 eine gesonderte Übersicht dargestellt. In dieser sind alle Fälle gelistet, in denen die Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes ursächlich war. Rein technisch bedingte Fälle oder Fälle unbekannter Ursache wurden herausgefiltert. Neben der mangelnden Gebrauchstauglichkeit haben jedoch auch andere Faktoren zu dem einen oder anderen Vorkommnis geführt. Insgesamt gab es 514 Vorkommnismeldungen, in denen ungenügende Usability auftrat. Das bedeutet, dass in 42,1 Prozent aller 1222 Vorkommnismeldungen ein Mangel oder mehrere Mängel der Usability zu finden waren.

Aus dem Pool der Gesamtvorkommnisse wurden schließlich noch die Vorkommnisse herausgesucht, die ausschließlich durch eine mangelnde Usability hervorgerufen wurden (Tabelle 413). Zum besseren Vergleich dient eine weitere Übersicht, die die Fälle darstellt, in denen einzig technische Fehler für das Vorkommnis verantwortlich waren (Tabelle 414). Dies bedeutet, dass in diesen beiden Gesamtauswertungen die Vorkommnisse mit gemischten Ursachen, die Fälle mit unbekannter Ursache bzw. sonstigen Ursachen und der aktuelle Stand der Technik als Vorkommnisgrund herausgenommen wurden. Auf diese Weise soll herausgefunden werden, ob ein Unterschied bei den Folgen und korrektiven Maßnahmen besteht, je nachdem ob die Ursache im technischen Bereich oder in der mangelnden Gebrauchstauglichkeit liegt. Wenn in diesem und in den folgenden Kapiteln von Usability-Vorkommnissen/Gebrauchstauglichkeitsfällen oder ähnlichem gesprochen wird, sind damit die ausschließlich durch mangelnde Usability hervorgerufenen Fälle gemeint. Dasselbe gilt für die technischen Vorkommnisse, hier sind die Vorkommnisse herausgefiltert, in denen lediglich technische Ursachen für das Ereignis verantwortlich waren.

Allerdings ist zu beachten, dass bei den Gebrauchstauglichkeitsfällen mehrere Anwender- und/oder Anwendungsfehler für das Vorkommnis verantwortlich sein können. Bei den technischen Fehlern kann nur ein Einzelfehler oder ein systematisch technischer Fehler für das Vorkommnis verantwortlich gemacht werden.

Bei den Anwender- und Anwendungsfehlern wird die Verteilung der jeweiligen Fehler angegeben. Die Erklärung zu den einzelnen Buchstabencodes findet sich im Kapitel »Material und Methodik«. Dort befinden sich auch die weiteren Erklärungen zu den einzelnen Punkten. Im Anhang ist ebenfalls eine kurze Auflistung abgedruckt.

Gesamtübersicht aller Vorkommisse									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		1064 Patienten gefährdet	116 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
insgesamt 1413 Ursachen bei 1222 Vorkommnissen		187	1064 davon 471 Patienten geschädigt	116 davon 47 Mitarbeiter geschädigt	417	51	41	15	
Technischer Einzelfehler					zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwender- schulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	
Technisch- system. Fehler		257	24	vernach- lässigbar	7	33	98	Änderung der Anwendung	29
Stand der Technik		16	74	gering	25		11	Änderung d. Pro- duktinformation	106
Anwender- fehler	P 220 L 1 U 5 A 37 W 4 S 1 M 27 I 2 F 29 R 11 O 2	339	115	schwer- wiegend	13		10	Design-/ Konstruktions- änderung	141
Anwendungs- fehler	P 99 L 1 S 3 K 34 G 30 E 2 M 21 A 5 B 26 R 27 O 15	264	174	kritisch I	2		6	Einstellung der Produktion	1
Sonstige		58	29	kritisch II			3	Änderungen in der Produktion	56
keine Ursache feststellbar		292	17	Tod				Änderung/Erstel- lung einer Norm	2
			38	Teil im Patien- ten verblieben					

Gesamtübersicht aller Vorkommnisse mit Usability-Problemen									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 704 Ursachen bei 514 Vorkommnissen		466 Patienten gefährdet	38 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	30	davon 239 Patienten geschädigt	davon 15 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	39	0
Technisch-system. Fehler	10	vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	60	14
Stand der Technik	4	gering	gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	1	93
Anwenderfehler	339	schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	15	55
Anwendungsfehler	264	kritisch I	kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	2	1
Sonstige	8	kritisch II		mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion		2
keine Ursache feststellbar	49	Tod					Änderung/Erstellung einer Norm		2
		Teil im Patienten verblieben	20						

Tab. 412

Gesamtübersicht der Vorkommnisse mit ausschließlicher Usability-Ursachen

Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen	
		383 Patienten gefährdet	27 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	in der Produktion
insgesamt 509 Ursachen bei 419 Vorkommnissen				167			
Technischer Einzelfehler	0	davon 208 Patienten geschädigt	davon 13 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	14 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung
Stand der Technik	0	gering	35 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation
Anwenderfehler	286	schwer-wiegend	56 schwer-wiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung
Anwendungsfehler	223	kritisch I	68 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion
Sonstige	0	kritisch II	8 kritisch II	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion
keine Ursache feststellbar	0	Tod	7 Tod				Änderung/Erstellung einer Norm
		Teil im Patienten verblieben	20 Teil im Patienten verblieben				

Gesamtübersicht der Vorkommnisse mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 403 bei 403 Vorkommnissen		335 Patienten gefährdet	52 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	in der Entwicklung		
Technischer Einzelfehler	157	davon 97 Patienten geschädigt	davon 15 Mitarbeiter geschädigt	110 zeitlich nicht bekannt	11 Revision vorgenommen	Anwenderschulung	1	Eliminierung techn.-system. Fehler	150
Technisch-system. Fehler	246	vernachlässigbar	7 vernachlässigbar	0 bis zu 15 min	9 Revision möglich	Anwenderinformation	36	Änderung der Anwendung	15
Stand der Technik	0	gering	8 gering	5 bis zu 30 min		Anwendungsstopp	9	Änderung d. Produktinformation	11
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	17 schwerwiegend	1 bis zu 60 min		Rückruf	132	Design-/Konstruktionsänderung	85
Anwendungsfehler	0	kritisch I	48 kritisch I	2 bis zu 2 h		Trendanalyse	1	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	2	0 mehr als 2 h				Änderungen in der Produktion	53
keine Ursache feststellbar	0	Tod	3					Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	12						

Tab. 4/4

4.1.1 FEHLERARTEN

Die Tabelle 415 zeigt die Verteilung der Fehlerarten der dem BfArM gemeldeten Vorkommnisse. Zu erkennen ist, dass hauptsächlich Funktionsausfälle und Fehlfunktionen sowie mechanische Probleme gemeldet wurden. Der am dritthäufigsten gemeldete Fehler bezieht sich auf das medizinische Erscheinungsbild. Dies bedeutet, dass der Anwender kein direktes Problem mit dem Medizinprodukt bemerkt hat, sondern bei der Anwendung Verletzungen auftraten, die im Anschluss auf die Verwendung eines bestimmten Produktes zurückgeführt wurden.

Bei den Funktionsausfällen und Fehlfunktionen waren die gemeldeten Fehler vor allem der Ausfall von Teilfunktionen oder Teilkomponenten bzw. die unzureichende Funktion (1.3) mit 205 Vorkommnissen, der vollständige Geräteausfall (1.4) mit 59 Vorkommnissen und ein vom Anwender festgestelltes / vermutetes falsches Geräteverhalten (1.6) in 87 Fällen.

Bei den mechanischen Problemen wurde mit 215 Meldungen das Vorkommen von Brüchen, Rupturen z. B. von Elektroden, Gehäusen, Kathetern (5.13), sowie in weiteren 97 Vorfällen das Abkippen, Umfallen, die Loslösung oder das Herunterfallen von Geräten und Anlagen oder deren Bestandteilen (5.3) und in 67 Meldungen die Loslösung von Produktteilen (5.5) beschrieben.

In der Gruppe der Fehlerarten, die das medizinische Erscheinungsbild betreffen, führen die Verbrennungen (8.9) mit 85 Vorkommnissen, die sonstigen medizinischen Erscheinungsbilder (8.13) mit 44 Meldungen und die Verletzungen sonstiger Art (8.7) mit 22 Meldungen.

Fehlerarten im Vergleich

Im Vergleich der aufgetretenen Fehlerarten in reinen Gebrauchstauglichkeitsfällen und ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen (Tabelle 416) ist zu erkennen, dass in beiden Gruppen die häufigste Fehlerart das mechanische Problem ist. Die Häufigkeit ist mit 188 zu 182 in etwa gleich verteilt. Unterschiede ergeben sich in der Verteilung der einzelnen mechanischen Probleme. Brüche und Rupturen, (5.13) die in beiden Gruppen das häufigste Problem sind, sind allerdings bei den Usability-Fällen vermehrt zu finden, wo sie mit 93 Meldungen die Hälfte der mechanischen Probleme ausmachen.

Das zweithäufigste mechanische Problem in den Usability-Fällen ist das Verklemmen (5.5) mit 38 Meldungen gefolgt vom Abkippen, Umfallen, der Loslösung oder dem Herunterfallen von Geräten und Anlagen oder deren Bestandteilen (5.3) mit 29 Meldungen. Anders sieht es bei den technisch bedingten Fällen aus. Hier folgt an zweiter Stelle das Abkippen, Umfallen, die Loslösung oder das Herunterfallen von Geräten und Anlagen oder deren Bestandteilen (5.3) mit 49 Anwendermeldungen. Mit 16 Meldungen folgt die fehlerhafte Verbindung (5.4) und mit 14 Vorkommnissen das Verklemmen (5.5).

Bei den Funktionsausfällen und Fehlfunktionen überwiegt der Anteil der technischen Probleme. In beiden Gruppen ist es zwar die zweithäufigste Fehlerart, allerdings ist sie bei den technischen Problemfällen mit 164 Meldungen deutlich häufiger, als bei den

Tab. 411 Gesamtübersicht der Vorkommnisauswertung bezogen auf alle 1222 Vorkommnisse mit gemischten Ursachen

Tab. 412 Gesamtübersicht der Fälle in denen ein Mangel an Usability bemerkt wurde. In diesen Fällen war eine mangelnde Gebrauchstauglichkeit präsent jedoch nicht unbedingt die einzige Ursache des Vorkommnisses.

Tab. 413 Gesamtübersicht der reinen Usability-Vorkommnisse, die ausschließlich durch Anwender- und Anwendungsfehler hervorgerufen wurden.

Tab. 414 Gesamtübersicht der ausschließlich technisch bedingten Vorkommnisse

Gemeldete Fehlerarten							
Gesamtvorkommnisse gemischter Ursachen 1222 Vorkommnisse							
Funktionsausfälle und Fehlfunktionen	Elektrischer Fehler	Übermäßige Temperaturen	Mechanische Probleme	Potentielle Unsterilität	Defizite bei der Kennzeichnung	Medizinisches Erscheinungsbild	Sonstiges
462	22	55	468	15	12	186	2
1.1 10	2.1 0	3.1 13	5.1 1	6.1 10	7.1 0	8.1 0	
1.2 41	2.2 2	3.2 42	5.2 0	6.2 5	7.2 7	8.2 0	
1.3 205	2.3 0		5.3 97		7.3 3	8.3 0	
1.4 59	2.4 17		5.4 24		7.4 1	8.4 4	
1.5 18	2.5 3		5.5 67		7.5 1	8.5 8	
1.6 87			5.6 6		7.6 0	8.6 0	
1.7 32			5.7 19			8.7 22	
1.8 10			5.8 5			8.8 7	
			5.9 3			8.9 85	
			5.10 1			8.10 0	
			5.11 2			8.11 7	
			5.12 28			8.12 9	
			5.13 215			8.13 44	
			5.14 0				

Tab. 415

Tab. 415 Verteilung der dem BfArM gemeldeten Fehlerarten bei allen 1222 Vorkommnissen

Gemeldete Fehlerarten im Vergleich							
Vorkommnisse mit ausschließlich Usability-Ursachen 419 Vorkommnisse							
Funktions- ausfälle und Fehlfunktionen	Elektrischer Fehler	Übermäßige Temperaturen	Mechanische Probleme	Potentielle Unsterilität	Defizite bei der Kenn- zeichnung	Medizinisches Erscheinungs- bild	Sonstiges
117	3	16	188	1	1	86	0
1.1 1	2.1 0	3.1 4	5.1 0	6.1 1	7.1 0	8.1 0	
1.2 10	2.2 0	3.2 12	5.2 0	6.2 0	7.2 0	8.2 0	
1.3 56	2.3 0		5.3 29		7.3 1	8.3 0	
1.4 11	2.4 3		5.4 6		7.4 0	8.4 0	
1.5 3	2.5 0		5.5 38		7.5 0	8.5 0	
1.6 23			5.6 4		7.6 0	8.6 0	
1.7 5			5.7 9			8.7 5	
1.8 8			5.8 1			8.8 3	
			5.9 0			8.9 59	
			5.10 0			8.10 0	
			5.11 1			8.11 1	
			5.12 7			8.12 0	
			5.13 93			8.13 18	
Vorkommnisse mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 403 Vorkommnisse							
Funktions- ausfälle und Fehlfunktionen	Elektrischer Fehler	Übermäßige Temperaturen	Mechanische Probleme	Potentielle Unsterilität	Defizite bei der Kenn- zeichnung	Medizinisches Erscheinungs- bild	Sonstiges
164	9	15	182	11	3	18	1
1.1 9	2.1 0	3.1 4	5.1 1	6.1 7	7.1 0	8.1 0	
1.2 21	2.2 0	3.2 11	5.2 0	6.2 4	7.2 0	8.2 0	
1.3 62	2.3 0		5.3 49		7.3 1	8.3 0	
1.4 31	2.4 6		5.4 16		7.4 1	8.4 1	
1.5 8	2.5 3		5.5 14		7.5 1	8.5 0	
1.6 27			5.6 2		7.6 0	8.6 0	
1.7 5			5.7 3			8.7 5	
1.8 0			5.8 2			8.8 2	
			5.9 2			8.9 0	
			5.10 1			8.10 0	
			5.11 1			8.11 0	
			5.12 13			8.12 1	
			5.13 78			8.13 9	

Tab. 416

Tab. 416 Verteilung der dem BfArM gemeldeten Fehlerarten in den 419 Fällen ausschließlich verursacht durch Usability-Probleme und den 403 Fällen verursacht allein durch technische Mängel

Gebrauchstauglichkeitsfällen mit 117 Meldungen. Die Verteilung innerhalb der beiden Gruppen ist ebenfalls unterschiedlich. Führend bei beiden ist der Ausfall von Teilfunktionen oder Teilkomponenten bzw. die unzureichende Funktion (1.3) mit 56 Vorkommnissen bei der Gebrauchstauglichkeit und 62 bei den technischen Problemen. Bei den Gebrauchstauglichkeitsfällen folgt an zweiter Stelle mit 23 Meldungen das falsche Geräteverhalten bzw. ein gefährliches Geräteverhalten (1.6). Es folgt mit elf Meldungen der vollständige Geräteausfall (1.4). Bei den technischen Problemen ist diese Reihenfolge umgekehrt. 31 Meldungen bezogen sich auf einen vollständigen Geräteausfall (1.4) und 27 Meldungen auf ein falsches Geräteverhalten bzw. ein gefährliches Geräteverhalten (1.6).

Der deutlichste Unterschied zwischen den Gebrauchstauglichkeitsfällen und den technisch bedingten Vorkommnissen ist bei der Meldung des medizinischen Erscheinungsbildes zu finden. Bei den Gebrauchstauglichkeitsfällen wurden 86 Vorkommnisse gemeldet, die sich auf körperliche Auswirkungen bezogen, während es bei den technischen Problemen zu lediglich 18 Meldungen kam. Bei den Gebrauchstauglichkeitsfällen wurden in Bezug auf das medizinische Erscheinungsbild zu über zwei Dritteln Verbrennungen (8.9) gemeldet. Bei den technischen Problemen wurde keine einzige Verbrennung gemeldet. Hier wurde mit neun Meldungen das sonstige medizinische Erscheinungsbild (8.13) gemeldet, das bei den Gebrauchstauglichkeitsfällen mit 18 Meldungen an zweiter Stelle steht.

4.1.2 URSACHEN

Tabelle 417 zeigt die Verteilung aller gefundenen Ursachen für die 1222 Vorkommnisse. Die Tatsache, dass es bei den 1222 gemeldeten Fällen zu einer höheren Anzahl von 1413 Ursachen gekommen ist, liegt daran, dass nicht jedes Vorkommnis nur eine Ursache hat. In einigen Fällen konnten zusätzlich mehrere Fehler z. B. verschiedene Anwenderfehler gefunden werden. Daher können die Anwender- und Anwendungsfehler nicht prozentual auf die Vorkommnisse bezogen werden.

Bei dem folgenden Beispiel wurden z. B. zwei Ursachen für das Vorkommnis in die Auswertung aufgenommen. Diese ist zum Einen ein technisch-systematischer Fehler und zum Anderen ein Anwenderfehler, da der Anwender einen vorgeschriebenen Funktionstest unterlassen hat.

Zwei Anwender meldeten, dass bei einer elektrischen Infusionspumpe es beim Übergang in den Alarmzustand zu einem Ausfall des akustischen Alarms kam.

Der Hersteller identifizierte bei den beiden Gerätetypen jeweils einen Seriennummernbereich, der eine erhöhte Ausfallrate (ca. 1,1%) aufweist. Der Ausfall resultiert aus der Kombination der Faktoren Toleranzen im Herstellungsprozess, maximal eingestellte Lautstärke und extreme Umweltbedingungen (extreme Temperaturen, starke elektromagnetische Einflüsse). Die optische Alarmierung ist von dem Ausfall nicht berührt.

In der Gebrauchsanweisung für die Pumpe wird eine Prüfung des optischen und akustischen Alarms während des Selbsttests, der beim Einschaltvorgang durchgeführt wird, vorgeschrieben. Mit dem Hersteller wurde vereinbart, als korrektive Maßnahme einen Sicherheitshinweis an alle Anwender in Deutschland zu versenden, in dem auf die erhöhte Ausfallrate hingewiesen wird. Die Anwender werden aufgefordert, auf die vorgeschriebene Funktionsüberprüfung des akustischen Alarms während des Selbsttests der Pumpen zu achten. Der Hinweis wurde als rückmeldepflichtiges Schreiben versandt.

Das BfArM bewertete die korrektiven Maßnahmen des Herstellers als ausreichend im Sinne der Risikominimierung. Es sah keinen weiteren Handlungsbedarf und schloss den Vorgang ab.

(IT-09-04-0024: 1061/03)

Bei der Gesamtbetrachtung aller festgestellten Ursachen, die in Tabelle 417 oben dargestellt sind, ist festzustellen, dass 42,7 Prozent der Ursachen (339 Anwender- und 264 Anwendungsfehler) auf ein Problem im Dialog zwischen Anwender und Medizinprodukt

Ursachen						
Gesamtvorkommnisse mit allen Ursachen insgesamt 1413 Ursachen in 1222 Vorkommnissen						
Technischer Einzelfehler	Technisch-system. Fehler	Stand der Technik	Anwenderfehler	Anwendungsfehler	Sonstige	keine Ursache feststellbar
187 13,2 %	257 18,2 %	16 1,1 %	339 24 %	264 18,7 %	58 4,1 %	292 20,7 %
Vorkommnisse mit ausschließlich Usability-Ursachen insgesamt 509 Ursachen in 419 Usability-Vorkommnissen						
			Anwenderfehler	Anwendungsfehler		
			286 56,2 %	223 43,8 %		

Tab. 417

Tab. 417 Im oberen Teil:

Verteilung der 1413 Ursachen in allen 1222 Vorkommnissen und deren prozentualer Anteil an allen Ursachen

Im unteren Teil:

Verteilung der 509 Ursachen der 419 reinen Usability-Vorkommnisse und deren prozentualer Anteil an allen Ursachen in Usability-Vorkommnissen

zurückzuführen sind. Diese 42,7 Prozent sind jedoch nicht auf die Vorkommnisse übertragbar, da es mehr Ursachen als Vorkommnisse gab. So kann z. B. ein technischer Fehler vorgelegen haben, der jedoch durch eine bessere Usability hätte auffallen können bzw. müssen. So sind zwei Ursachen für ein Vorkommnis verantwortlich.

Daher wurden zusätzlich die Fälle herausgefiltert, in denen allein die Gebrauchstauglichkeit für das Vorkommnis verantwortlich ist. Dargestellt ist dies in Tabelle 417 unten. Insgesamt sind dies 419 Vorkommnisse. Damit kann man sagen, dass jedes dritte gemeldete Vorkommnis mit einem Medizinprodukt aus dem Anwendungsbereich OP seine Ursache ausschließlich in einem Usability-Problem hatte. Bei diesen 419 reinen Gebrauchstauglichkeitsfällen wurden 509 Ursachen festgestellt, die sich aus 286 Anwender- (56,2 Prozent der Usability-Ursachen) und 223 Anwendungsfehlern (43,8 Prozent der Usability-Ursachen) zusammensetzen. In 68,3 Prozent der Gebrauchstauglichkeitsvorkommnisse lässt sich ein Anwenderfehler beobachten und in 43,8 Prozent ein Anwendungsfehler.

An insgesamt 514 Vorkommnissen (42 Prozent aller Vorkommnisse) ist die Gebrauchstauglichkeit beteiligt. Damit ist ein Usability-Mangel in 95 Fällen präsent, jedoch nicht allein für das Vorkommnis verantwortlich.

Betrachtet man dagegen die Zahl der Ursachen, bei denen sich die technische Komponente des Medizinproduktes für das Vorkommnis verantwortlich zeichnet, erkennt man, dass diese mit 31,4 Prozent der Ursachen (444 technische Einzelfehler und technisch-systematische Fehler) einen deutlich geringeren Anteil an allen Ursachen ausmachen. Dies liegt unter anderem daran, dass bei den Vorkommnissen immer nur eine technische Ursache gelistet wurde. Bei den Usability-Ursachen war eine mehrfache Auflistung möglich.

Der Anteil der technisch-systematischen Fehler, der in 257 Vorkommnissen (18,2 Prozent) als Ursache eines Vorkommnisses gefunden wurde, überwiegt bei den technischen Ursachen gegenüber dem technischen Einzelfehler, der in 189 Fällen (13,4 Prozent) eine Ursache darstellte.

In 292 Vorkommnissen konnte letztendlich keine Ursache festgestellt werden (20,7 Prozent der Ursachen). Dass in 23,9 Prozent der Fälle keine Ursache gefunden wurde, lag zum Einen daran, dass die beteiligten Medizinprodukte für die Untersuchung nicht mehr zur Verfügung standen oder, dass die Umstände des Vorfalls vom Hersteller bei der Untersuchung des Herganges nicht nachvollzogen werden konnten.

Unter die 58 sonstigen Ursachen (4,1 Prozent der Ursachen) fallen z. B. 13 Vorkommnisse, bei denen ein Rückruf nicht beachtet wurde. Die Gründe dafür lagen zum Teil bei den Herstellern, die den Anwender über den Rückruf nicht informierten oder beim Anwender, der den Rückruf ignorierte.

ANWENDERFEHLER

Insgesamt wurden 339 Anwenderfehler gefunden. An den 1413 Ursachen waren sie damit zu 24 Prozent beteiligt. Innerhalb der 1222 Vorkommnisse lässt sich in 27,7 Prozent ein Anwenderfehler nachweisen.

In den reinen Usability-Fällen gab es 286 Anwenderfehler, die 56,2 Prozent der 509 Ursachen in den Gebrauchstauglichkeitsfällen ausmachten und zu 68,3 Prozent in allen Usability-Vorkommnissen zu finden sind.

Bei den Anwenderfehlern ergab sich die in Tabelle 418 dargestellte Aufteilung. Eindeutig dominierend mit 220 Vorkommnissen (64,9 Prozent der Anwenderfehler) ist bei den Anwenderfehlern der falsche Einsatz des Medizinproduktes im OP. Dieser Fehler war in 18 Prozent aller Vorkommnisse zu finden.

In der gesonderten Betrachtung der Usability-Vorkommnisse (Tabelle 418 unterer Teil) ist zu erkennen, dass sich dort 199 von den 220 Handhabungsfehlern ereigneten. Der Anteil der falschen Handhabung an den Anwenderfehlern in Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen liegt bei 69,6 Prozent. An den Gebrauchstauglichkeitsfällen ist der durch den Anwender bedingte falsche Einsatz des Produktes in 47,5 Prozent beteiligt.

Zu diesem falschen Einsatz zählt unter Anderem der nicht bestimmungsgemäße Gebrauch des Medizinproduktes, wie es im folgenden Beispiel der Fall ist:

Bei der cystoskopischen Entfernung eines double J Katheters zerbrach die flexible Faszange. Daraufhin mussten die Bruchstücke in einer ausgedehnten Cystoskopie gesucht und entfernt werden. Die Entfernung war erfolgreich.

Die daraufhin eingeforderte Stellungnahme des Herstellers ergab, dass zwar das reklamierte Produkt nicht zur Untersuchung zur Verfügung stand, der Hersteller allerdings vermutet, dass die Zange bei der Anwendung mit erhöhtem Kraftaufwand betätigt wurde und dadurch das Maulteil abbrach. Nach dem Produktkatalog handelt es sich um eine zur Fremdkörperentfernung (z.B. von Gewebeteilen, Harnsteinen) geeignete Zange. Nach Aussage des Herstellers ist das Instrument für den oben genannten Eingriff ungeeignet. Aufgrund des Baus der Zange sollte das Instrument nur mit begrenztem Kraftaufwand betätigt werden.

Das BfArM sah keinen Hinweis auf einen Produktmangel.

(HI-01-04-0018;1487/04)

Mit 37 Vorkommnissen (10,9 Prozent der Anwenderfehler) folgen weit hinter der falschen klinischen Anwendung Probleme bei der Wartung, Reparatur und Instandhaltung des Medizinproduktes. In drei Prozent aller Vorkommnisse konnte ein Fehler des Anwenders bei der Wartung, Instandhaltung oder Reparatur eines Medizinproduktes gefunden werden.

29 dieser Anwenderfehler ereigneten sich in reinen Gebrauchstauglichkeitsfällen und sind zu 10,1 Prozent an den Anwenderfehlern in Usability-Vorkommnissen beteiligt. In 6,9 Prozent der Gebrauchstauglichkeitsfälle sind Probleme bei der Wartung und Reparatur des Produktes zu erkennen.

Anwenderfehler					
Anwenderfehler in allen Vorkommnissen insgesamt 339 Anwenderfehler bei 1222 Vorkommnissen 24 % Anwenderfehler bei 1413 Ursachen					
Falsche Handhabung	Wartung / Instandhaltung / Reparatur	Montage / Beladung	Reinigung / Sterilisation	Lagerung	Wiederverwendung
220 64,9 % (18 %)	37 10,9 % (3 %)	27 8 % (2,2 %)	11 3,2 % (0,9 %)	1 0,3 % (0,1 %)	4 1,2 % (0,3 %)
Alarm ignoriert	Kompatibilität	Umbau / Modifikation	Sicherheits-relevantes Teil	Funktionstest	
2 0,6 % (0,2 %)	2 0,6 % (0,2 %)	5 1,5 % (0,4 %)	1 0,3 % (0,1 %)	29 8,6 % (2,4 %)	
Anwenderfehler in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen insgesamt 286 Anwenderfehler in 419 Usability-Vorkommnissen 56,2 % Anwenderfehler bei 509 Ursachen in Usability-Vorkommnissen					
Falsche Handhabung	Wartung / Instandhaltung / Reparatur	Montage / Beladung	Reinigung / Sterilisation	Lagerung	Wiederverwendung
199 69,6 % (47,5 %)	29 10,1 % (6,9 %)	26 9,1 % (6,2 %)	9 3,1 % (2,1 %)	1 0,3 % (0,2 %)	4 1,4 % (1 %)
Alarm ignoriert	Kompatibilität	Umbau / Modifikation	Sicherheits-relevantes Teil	Funktionstest	
1 0,3 % (0,2 %)	2 0,7 % (0,5 %)	4 1,4 % (1 %)	1 0,3 % (0,2 %)	10 3,5 % (2,4 %)	

Tab. 418

Tab. 418 Im oberen Teil:

Verteilung der 339 Anwenderfehler aller 1222 Vorkommnisse und deren prozentualer Anteil an den 339 Anwenderfehlern; in Klammern der Anteil an allen 1222 Vorkommnissen

Im unteren Teil:

Verteilung der 286 Anwenderfehler in den 419 Usability-Vorkommnissen und deren prozentualer Anteil an den 286 Anwenderfehlern in den Usability-Vorkommnissen; in Klammern der prozentuale Anteil an den 419 Usability-Vorkommnissen

In einer Vielzahl der Fälle wurde der Wartungsabstand nicht eingehalten, so dass beispielsweise gelöste Schrauben oder sonstige Verschleißvorgänge nicht bemerkt und korrigiert werden konnten. Desweiteren wurden Reparaturen nicht sachgemäß und von nicht autorisierten Kräften ausgeführt, so dass diese zu einem instabilen Zustand des Gerätes führten. Als Beispiel kann der folgende Fall angeführt werden:

Während des Einschleusvorgangs kam die Schwester gegen den Seilzug der Feststellbremse, der Tisch kippte in Kopftieflagerung und stürzte auf die Knie der Schwester, die dadurch starke Blutergüsse und Prellungen an beiden Knien und eine Zerrung der Wirbelsäule erlitt.

Der Kommentar des Herstellers beinhaltet, dass die Winkelstellungen des Transporters durch einen Rastbolzen arretiert werden. Dieser Rastbolzen ist durch einen Bowdenzug mit dem Betätigungshebel an der Schiebestange verbunden. Durch Betätigen dieses Hebels wird der Bolzen zurückgezogen und die Neigungsverstellung des Transportoberteils freigegeben. Im Laufe der Zeit kann sich der Bowdenzug dehnen, sodass der Verstellweg des Hebels nicht mehr ausreicht, den Rastbolzen zurückzuziehen. Um diese Dehnung des Zuges ausgleichen zu können, ist der Bowdenzug einstellbar.

Da der Bowdenzug in der Klinik zu stark vorgespannt worden war und es zu einem unbeabsichtigten Kontakt kam, wurde der Arretierbolzen zurückgezogen und die Bewegung freigegeben. In seiner Stellungnahme an das BfArM verweist der Hersteller auf die Verpflichtung des Anwenders, eine regelmäßige Wartung und Prüfung in angemessenen Zeitspannen vornehmen zu lassen. Die Justierung des Bowdenzugs sei nicht fachgerecht durchgeführt worden.

*Das BfArM betrachtet den Vorgang als abgeschlossen.
(OP-01-01-0021;1849/05)*

Die 29 unterlassenen Funktionstests hätten möglicherweise 2,4 Prozent aller Vorkommnisse verhindern können, wären sie vor dem Einsatz des Gerätes durchgeführt worden. Insgesamt machen die unterlassenen Funktionstests 8,6 Prozent aller Anwenderfehler aus.

Innerhalb der reinen Gebrauchstauglichkeitsfälle konnte der unterlassene Funktionstest in zehn Fällen (3,5 Prozent der Anwenderfehler in Usability-Fällen) als eine der Ursachen bestimmt werden. Auch hier hätten 2,4 Prozent der Vorkommnisse verhindert werden können.

Im folgenden Beispiel hätte ein vorausgegangener Funktionstest das Vorkommnis verhindern können:

Der Anwender berichtete, dass eine Bohrmaschine auch nach Umschalten in den Rückwärtsgang weiter im Vorwärtsgang bohrte, mit der Folge, dass beim Patienten Weichteilgewebe geschädigt wurde und eine Radialisparese der linken Hand zurückblieb.

Als Ursache gibt der Hersteller in seiner Stellungnahme an, dass für die Fehlfunktion ein mechanischer Defekt (Bruch des Umschaltpins) im Batteriepack lokalisiert wurde. Der Bruch des Umschaltpins kann jedoch laut Hersteller nur durch unsachgemäßes Aufsetzen des normalerweise fest mit dem Batteriepack verklebten Deckels verursacht werden. Da die beanstandete Bohrmaschine mit gelöstem Batteriedeckel zum Hersteller eingeschickt worden war, geht der davon aus, dass sich der Deckel aufgrund eines Sturzes o.ä. gelöst hatte und der Umschaltpin beim Reparaturversuch beschädigt wurde.

Mit einer Funktionsprüfung des Vorwärts- und Rückwärtslaufes, die vom Hersteller laut Gebrauchsanweisung vor jedem Einsatz empfohlen wird, hätte die Fehlfunktion wahrscheinlich rechtzeitig erkannt werden können.

*Das BfArM sah keinen Handlungsbedarf und schloss den Fall ab.
(OP-01-04-0024;0849/02)*

Bei den durch Anwenderfehler hervorgerufenen Fällen sind in 27 Vorkommnissen Fehler während der Montage bzw. Bestückung eines Gerätes aufgefallen. Damit kann diese Ursache in 2,2 Prozent aller Vorkommnisse und acht Prozent der Anwenderfehler gefunden werden.

Bei diesem Fehler waren die anwenderbedingten Probleme bei der Montage / Beladung von Produkten fast ausschließlich in reinen Usability-Vorkommnissen vertreten (26 von 27). Diese Ursache kann in 6,2 Prozent der Gebrauchstauglichkeitsfälle bestimmt werden und macht 9,1 Prozent der Anwenderfehler bezüglich Montage / Beladung aus.

Der Anwenderfehler – die Montage oder Beladung betreffend – konnte z. B. die Installation großer Deckenstative betreffen, die auf Grund fehlerhafter Anbringung herunterfielen oder aber das falsche Bestücken eines Medizinproduktes mit Bohrern, Clips etc. Das folgende Beispiel betrifft das fehlerhafte Einsetzen einer externen Batterie:

Der Hersteller meldete, dass sich beim Transport eines Patientenüberwachungsmonitors die externe Batterie, an der sich der Transportgriff befindet, aus ihrer Verankerung löste. Die externe Batterie mit Transportgriff wird nach Bedarf über eine spezielle Aufnahme mit Rastarretierung an das Monitorgehäuse adaptiert.

Der Hersteller untersuchte den betroffenen Monitor und die externe Batterie. Es konnten dabei keine Fehler festgestellt werden. Der Hersteller vermutet, dass die Batterie beim Adaptieren an das Monitorgehäuse nicht richtig in die dafür vorgesehene Arretierung eingerastet war und sich dadurch aus ihrer Verankerung lösen konnte. In der Gebrauchsanweisung wird per Warnhinweis darauf hingewiesen, dass beim Einsetzen der externen Batterie darauf zu achten ist, dass diese korrekt einrastet.

*Das BfArM bewertete, dass die Ursache für das Vorkommnis nicht auf einen systematischen Gerätefehler zurückzuführen sei.
(EM-01-13-0049;0987/02)*

In elf Meldungen (3,2 Prozent der Anwenderfehler) konnte eine fehlerhafte Reinigung / Sterilisation des Medizinproduktes durch den Anwender nachgewiesen werden. In 0,9 Prozent aller Vorkommnisse ist ein solcher Anwenderfehler zu beobachten.

Neun der Meldungen (3,1 Prozent der Anwenderfehler in Usability-Vorkommnissen) betrafen Anwenderfehler bei der Reinigung / Sterilisation innerhalb der Gebrauchstauglichkeitsfälle. Damit tritt dieser Fehler in 2,1 Prozent der Usability-Vorkommnisse auf.

Nur einen geringen Teil der Anwenderfehler machen der eigenmächtige Umbau eines Medizinproduktes (1,5 Prozent der Anwenderfehler), die Wiederverwendung (1,2 Prozent der Anwenderfehler), das Ignorieren von Alarmen (0,6 Prozent der Anwenderfehler), die Kombination von zwei Geräten, die eindeutig nicht kompatibel sind (0,6 Prozent der Anwenderfehler), das Unterlassen des Einbaus von Sicherheitsmechanismen (0,3 Prozent der Anwenderfehler) oder eine falsche Lagerung (0,3 Prozent der Anwenderfehler) des Medizinproduktes aus.

ANWENDUNGSFEHLER

Insgesamt wurden 264 Anwendungsfehler in den 1222 Vorkommnissen gefunden. An den 1413 Ursachen waren sie zu 18,7 Prozent beteiligt. Innerhalb aller Vorkommnisse lässt sich zu 21,6 Prozent ein Anwendungsfehler feststellen.

In den reinen Usability-Vorkommnissen gab es 223 Anwendungsfehler, die 43,8 Prozent der 509 Ursachen in den Gebrauchstauglichkeitsfällen ausmachen und in 53,2 Prozent aller Usability-Vorkommnisse zu finden sind.

In Tabelle 419 ist zu erkennen, dass bei den Anwendungsfehlern ebenfalls die fehlerhafte Handhabung des Medizinproduktes überwiegt. Jedoch ist mit 99 Vorkommnissen (37,6 Prozent der Anwendungsfehler) der Anteil deutlich geringer ausgeprägt als bei den Anwenderfehlern. Die durch das Produkt selber induzierte falsche Handhabung ist in 8,1 Prozent aller 1222 Vorkommnisse eine Ursache.

Von den 99 Anwendungsfehlern, die die falsche Handhabung des Gerätes betrafen, finden sich 97 in reinen Gebrauchstauglichkeitsfällen und machen damit 43,5 Prozent der Anwendungsfehler in den Usability-Fällen aus. In 23,2 Prozent der Vorkommnisse, die auf einer mangelnden Gebrauchstauglichkeit beruhen, ist eine durch das Medizinprodukt verursachte falsche Handhabung desselben zu beobachten.

War die fehlerhafte Handhabung bei den Anwenderfehlern hauptsächlich durch den Anwender bedingt, so ist es bei den Anwendungsfehlern die Gestaltung des Medizinproduktes die Fehlerquelle. Dem Anwender werden auf Grund des unzureichenden Designs des Produktes nicht ausreichend Informationen zu seiner korrekten Handhabung übermittelt, bzw. der Anwender kann das Gerät zu leicht fehlbedienen. Solche Fehlanwendungen können z. B. dadurch zustande kommen, dass Medizinprodukte, die derselben OP-Anwendung dienen, unterschiedliche Bedienelemente aufweisen und es so zu Verwechslungen in der Bedienweise kommen kann.

Anwendungsfehler					
Anwendungsfehler in allen Vorkommnissen insgesamt 264 Anwendungsfehler bei 1222 Vorkommnissen 18,7 % Anwendungsfehler bei 1413 Ursachen					
Falsche Handhabung	Kennzeichnung/ Gebrauchs- anweisung	Montage / Beladung	Reinigung / Sterilisation	Lagerung	Gerätezustand
99 37,5 % (8,1 %)	34 12,9 % (2,8 %)	21 8 % (1,7 %)	27 10,2 % (2,2 %)	1 0,4 % (0,1 %)	31 11,7 % (2,5 %)
Wartung / Instandhaltung / Reparatur	Kompatibilität	Sicherheits- relevantes Teil	Maßnahmen gegen / bei Systemausfall	Fehler- robustheit	
5 1,9 % (0,4 %)	15 5,7 % (1,2 %)	3 1,1 % (0,2 %)	2 0,8 % (0,2 %)	26 9,8 % (2,1 %)	
Anwendungsfehler in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen insgesamt 223 Anwendungsfehler bei 419 Usability-Vorkommnissen 43,8 % Anwendungsfehler bei 509 Ursachen in Usability-Vorkommnissen					
Falsche Handhabung	Kennzeichnung/ Gebrauchs- anweisung	Montage / Beladung	Reinigung / Sterilisation	Lagerung	Gerätezustand
97 43,5 % (23,2 %)	27 12,1 % (6,4 %)	21 9,4 % (5 %)	27 12,1 % (6,4 %)	1 0,4 % (0,2 %)	4 1,8 % (1 %)
Wartung / Instandhaltung / Reparatur	Kompatibilität	Sicherheits- relevantes Teil	Maßnahmen gegen / bei Systemausfall	Fehler- robustheit	
5 2,2 % (1,2 %)	13 5,8 % (3,1 %)	1 0,4 % (0,2 %)	2 0,9 % (0,5 %)	25 11,2 % (2,4 %)	

Tab. 419

Tab. 419 Im oberen Teil:

Verteilung der 264 Anwendungsfehler aller 1222 Vorkommnisse und deren prozentualer Anteil an den 264 Anwenderfehlern; in Klammern der prozentuale Anteil an allen 1222 Vorkommnissen
Im unteren Teil:

Verteilung der 223 Anwendungsfehler in 419 Usability-Vorkommnissen und deren prozentualer Anteil an den 223 Anwendungsfehlern in den Usability-Vorkommnissen; in Klammern der prozentuale Anteil an den 419 Usability-Vorkommnissen

In einer Anwendermeldung hieß es, eine Mitarbeiterin habe beidhändig gearbeitet. Die Blisterverpackung eines Skalpells wurde zu ca. fünfzig Prozent aufgerissen. Bei der Entnahme des Skalpells blieb die Schutzhülle der Schneide unerwartet in der Verpackung stecken und die Mitarbeiterin zog sich die jetzt offenliegende Schneide durch den Mittelfinger der linken Hand. Als Folge wurden der Schwester Sehnen und Nerven durchtrennt. Nach mehrwöchigem Krankenstand waren keine Folgeschäden festzustellen.

Der Hersteller sah das Vorkommnis nicht im Zusammenhang mit seinem Medizinprodukt, sondern in dem Zusammentreffen unglücklicher Umstände. Zum Einen erfolgte keine Information über den Wechsel des Herstellers der Skalpelle und die damit verbundene geänderte Handhabungsweise und zum Anderen nicht nachvollziehbare Bewegungsvorgänge der Klinikangestellten bei der Entnahme des Skalpells aus der Verpackung. Durch eine Designänderung der Skalpelle werden diese in Zukunft mit zwei Pins auf dem Klingenschutz fixiert sein, wodurch es zu einem deutlich festeren Verbund kommt.

Weder dem Hersteller noch dem BfArM lagen vergleichbare Meldungen vor. Das BfArM ging daher von einem Einzelfall aus. Der Hersteller hat den Anwender auf die korrekte Handhabung hingewiesen und beabsichtigt, sein Produkt bezüglich des Klingenschutzes zu verbessern.

(HI-01 -01 -0013;8147)

Ein weiteres Beispiel für die falsche Handhabung stellt das folgende Vorkommnis dar:

Der Anwender meldete, dass ein Beatmungsgerät trotz korrekt eingestellter Beatmungsparameter und Alarmgrenzen weder beatmet noch alarmiert hat.

Der Kommentar des Herstellers zu diesem Vorkommnis besagte, dass er das Gerät überprüft und keine technische Fehlerursache gefunden habe. Eine genaue zeitliche Zuordnung der Einträge des geräteinternen Ereignisspeichers mit dem Ablauf des Vorfalls war nicht mehr möglich. Die Ursache hierfür wurde vom Hersteller nicht ermittelt, ist aber wahrscheinlich auf eine entladene Backup-Batterie zurückzuführen. Die ausgelesenen Speicheraufzeichnungen lassen dennoch den Schluss zu, dass eine Alarmierung stattgefunden haben muss.

Der Hersteller vermutet als Ursache, dass der Anwender wahrscheinlich unbeabsichtigt das Gerät in den »Wartemodus« geschaltet hat. In diesem Modus unterbricht das Gerät die Beatmung und schaltet den akustischen Alarm aus. Zur Umschaltung muss der Anwender zwei verschiedene Tasten betätigen und zwar zuerst die Taste »Alarmstumm« und dann die Taste »100 % O₂«.

Das BfArM bewertete, dass dieses aus ergonomischer Sicht mangelhafte Bedienkonzept die Ursache für eine vorhersehbare Fehlbedienung ist. In einer Notfallsituation, in der der Anwender sowohl den Alarmton kurzzeitig unterdrücken und dem Patienten 100 % O₂ applizieren möchte, kann es durch diese Funk-

tion zu einem unbeabsichtigten und möglicherweise unbemerkten Abschalten des Beatmungsgerätes kommen. Als korrektive Maßnahmen wird der Hersteller die Tastenkombination auf dem Gerätefront mit »Wartemodus« kennzeichnen. Weiterhin wird eine zusätzliche Meldung auf dem Bildschirm für die Dauer der Aktivierung des »Wartemodus« erscheinen.

(OP-02-02-0021;1852/02)

Es folgt, in Bezug auf die Auftretenshäufigkeit, mit 12,9 Prozent der Anwendungsfehler (34 Vorkommnisse) die mangelhafte Kennzeichnung des Produktes oder dessen unzureichende Gebrauchsanweisung. In 2,8 Prozent aller Vorkommnisse kam es so zu Missverständnissen an der Mensch-Maschine-Schnittstelle.

In den Fällen, die ausschließlich durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit verursacht wurden, findet sich der Fehler der unzulänglichen Kennzeichnung bzw. Gebrauchsanweisung in 27 Fällen (12,1 Prozent der Anwendungsfehler bei den Usability-Vorkommnissen). In 6,4 Prozent aller Usability-Fälle ist diese Art des Anwendungsfehlers zu finden.

Dieser Anwendungsfehler kann die Gebrauchsanweisung betreffen, die nicht ausführlich oder missverständlich ist oder aber Fehleranzeigen, die durch einen Zahlencode dargestellt werden, obwohl auch eine genauere Information an den Anwender möglich wäre. Er kann desweiteren fehlende / falsche / unzureichende Warnhinweise, Nutzungsanweisungen oder Ähnliches, die auf dem Gerät angebracht sind, betreffen. So sollte z. B. ein Not-Aus-Schalter deutlich und für jeden in seiner Funktion ersichtlich, an den entsprechenden Geräten angebracht sein. Im folgenden Beispiel ist eine fehlende Kennzeichnung von Schläuchen beschrieben:

Der Anwender meldete, dass es während des Einsatzes eines OP-Auflagensystems zu Verbrennungen beim Patienten gekommen ist. Ursache hierfür war nach Angaben des Anwenders eine Verwechslung der drei vom Steuergerät zu der Wärmematte führenden Luftschläuche. Die Schläuche waren weder mechanisch noch optisch kodiert.

Der Hersteller argumentiert in seiner Stellungnahme, dass der Warmluftschlauch üblicherweise durch ein rotes Klebeband bzw. Farbpunkte gekennzeichnet ist. Im konkreten Fall war dieses möglicherweise vergessen worden. Weiterhin hatte der Hersteller die Kennzeichnung modifiziert und die Schlauchanschlüsse rot bzw. blau eingefärbt. Als korrektive Maßnahme informierte der Hersteller alle Kunden über das Risiko und empfahl, die Schläuche zu überprüfen. Wenn keine Markierungen vorhanden sind, sollten die Schläuche durch die modifizierte Version ersetzt werden. Weiterhin überarbeitet der Hersteller die Gebrauchsanweisung.

Das BfArM bewertete die korrektiven Maßnahmen des Herstellers als ausreichend im Sinne der Risikominimierung.

(OP-01-99-0009;2268/04)

Ein weiteres Beispiel für unzureichende Kennzeichnung ist das Vorkommnis mit einem Narkosebeatmungsgerät:

Der Anwender meldete, dass ein Narkosebeatmungsgerät nach ca. 3,5 Stunden OP »Fehler 717« alarmierte und die Beatmung einstellte. Die Handbeatmung des Patienten über das Kreisteil des Narkosegerätes war möglich. Ein zweites herbeigeholtes Gerät verhielt sich entsprechend.

Das Gerät wurde vom Hersteller überprüft und es konnte hierbei kein technischer Fehler der Geräte festgestellt werden. Eine Fehlermeldung »Fehler 717« wird spezifikationsgemäß vom Gerät erzeugt, wenn am Patienten über mehrere Atemzyklen ein unzulässig hoher oder niedriger Beatmungsdruck auftritt. Um eine interne Instabilität auszuschließen, wird von dem System ein automatischer Warmstart (Reset) durchgeführt. Wenn die gleiche Drucksituation innerhalb von fünf Minuten erneut auftritt, schaltet sich das Gerät mit der Fehlermeldung »Fehler 717« und akustischen Alarmierung ab, um eine Druckschädigung des Patienten zu verhindern. Eine Erklärung für das Geräteverhalten am Vorkommnistag könnte die besondere Beatmungssituation mit Einlungenbeatmung sein. Möglicherweise ist es unter drucklimitierter Beatmung mit kleinen Atemhubvolumina unter laufender Absaugung zu negativen Drücken gekommen und hierdurch zum Auslösen des spezifischen Geräteverhaltens.

Das BfArM bemängelte die unzureichende Anwenderfreundlichkeit sowie die unverständliche Fehlermeldung »Fehler 717«, die den Anwender über den tatsächlichen Geräte- und Patientenzustand verunsichern kann und somit zukünftig vermieden werden sollte.

(OP-02-04-0003;1371/03)

Der nicht beurteilbare Gerätezustand hat mit 31 Vorkommnissen (11,7 Prozent) zu den Anwendungsfehlern beigetragen und ist in 2,5 Prozent aller 1222 Vorkommnisse zu finden.

Nur vier der Anwendungsfehler, die den schwer zu beurteilenden Gerätezustand betrafen, sind in reinen Usability-Vorkommnissen aufgetreten. Damit ist dieser Fehler in lediglich einem Prozent der Gebrauchstauglichkeitsfälle zu beobachten. Er betrifft Geräte, bei denen der Anwender nicht sicher auf die Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes schließen konnte. Es war in diesen Fällen dem Anwender nicht möglich, zu beurteilen, ob das Gerät z. B. mit Klammern bestückt war oder Ähnliches.

Der Hersteller meldete, dass das Klammergerät während einer TAR (tiefe anteriore Rektumresektion) als leer befunden wurde.

Die Geräteprüfung durch den Hersteller ergab, dass die Klammerformung innerhalb der Spezifikation lag und das Gerät Klammern enthielt. Die Reklamation konnte nicht bestätigt werden.

Das BfArM schloss den Fall ab.

(HI-01-12-0006;0118/03)

In weiteren 27 Vorkommnissen (10,2 Prozent der Anwendungsfehler) konnte bei der Reinigung oder Sterilisation auf ein Problem der Anwendung geschlossen werden. Dies ist ein Anteil von 2,2 Prozent an allen Vorkommnissen.

Alle Anwendungsfehler, die die Reinigung oder Sterilisation betreffen, haben sich in reinen Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen ereignet. Damit machen die hier beschriebenen Anwendungsfehler 12,1 Prozent der Anwendungsfehler in den Usability-Fällen aus und sind in 6,4 Prozent dieser zu finden.

In den Fällen mit Anwendungsproblemen bei der Reinigung / Sterilisation genügten die Instrumente nicht den an sie gerichteten Erwartungen. Z. B. konnten sie nur ungenügend auseinandergebaut werden oder hielten den Temperaturen und Chemikalien der Sterilisation bzw. Reinigung nicht stand.

Bei einer Patientin wurde im Kniegelenk ein verbliebener Metallring radiologisch identifiziert. In dem hierzu erstellten medizinischen Gutachten konnte der Zeitpunkt, zu dem der Ring in das Kniegelenk verbracht worden sein muss, auf eine Arthroskopie zurückverfolgt werden. Anhand der radiologischen Struktur hat der Gutachter die Vermutung geäußert, dass es sich in diesem Fall um ein losgelöstes Stück eines Trokars (Sicherheitsring) handeln könnte.

Als Ursache für das Herauslösen dieses Sicherheitsringes erklärte der Hersteller, dass aufgrund der zunehmenden Aktualität der TSE/BSE-Problematik (Transmissible Spongiform Encephalopathy / Bovine Spongiform Enzephalopathy) in der jüngeren Vergangenheit vielfach schärfere Reinigungs- und Aufbereitungsmethoden bei der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Operationsinstrumenten im Hinblick auf Inaktivierung von Prionen eingesetzt wurden. Die betroffenen Trokare mit verlötetem Sicherheitsring seien vor der Einführung dieser verschärften Reinigungsverfahren entwickelt worden und hätten in ihrer Ausführung daher die Grundlegenden Anforderungen erfüllt. Auf Dauer könne jedoch das Lot des Sicherheitsringes durch die verschärften Reinigungsverfahren beschädigt werden, sodass ein Herauslösen des Ringes vor, während oder nach einem operativen Eingriff nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

Das BfArM bewertete, dass ein fehlender Sicherheitsring jedoch weder dem Operateur auffällt, da die Funktion des Trokars nicht von dem Vorhandensein des Sicherheitsringes abhängt, noch dem OP-Personal oder dem Reinigungspersonal, da der Trokar hierfür sehr genau inspiziert werden muss.

Das BfArM verlangte aufgrund der Vorkommnisstatistik und den beiden gemeldeten Vorkommnissen vom Hersteller, korrektive Maßnahmen zur Schadensbegrenzung bei den Anwendern durchzuführen.

(HI-02-04-0022;2004/03)

Die mangelnde Fehlerrobustheit eines Produktes, die 9,8 Prozent (26 Vorkommnisse) der Anwendungsfehler betrifft, konnte in 2,1 Prozent aller Vorkommnisse beobachtet

werden. 25 der 26 Anwendungsfehler, die die unzureichende Alltagstauglichkeit betreffen, finden sich in reinen Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen. Sie machen somit 11,2 Prozent der Anwendungsfehler in Usability-Fällen aus und sind in 2,4 Prozent dieser Fälle beschrieben. Zu diesen Anwendungsfehlern tragen die Geräte bei, bei denen die vorhersehbare grobe Behandlung des Medizinproduktes im Arbeitsalltag nicht ausreichend beachtet wurde. In diesen Fällen führte die Kumulation von Alltagsbeschädigungen bzw. kraftvollem Gebrauch zum Versagen des Medizinproduktes.

Der Anwender meldete, dass es bei einer zentralen Gasversorgungsanlage zum plötzlichen Herausspringen der unter Druck befindlichen Wandentnahmedose für Sauerstoff kam. Des Weiteren wurde in der Anwendermeldung von mehreren Fällen gesprochen, in denen es zum Bruch der Wanddosen und damit verbundene Gasaustritt kam.

Der Hersteller führte daraufhin Untersuchungen an den Wandentnahmeventilen der betroffenen Produktionsserie durch, u. a. Versuche zum Verhalten bei Überdruck und mechanischer Belastung. Es konnten keine Produkte mit mangelhafter Standfestigkeit gefunden werden. Des Weiteren wurden die bei einem herausgeschleuderten Ventil auftretenden Kräfte und die damit einhergehende Flugbahn berechnet und im Versuch simuliert. Aus der Analyse des Herstellers ergab sich ein vernachlässigbares Risiko für Patienten oder andere Personen. Der Hersteller gibt an, dass nur durch übermäßig große mechanische Kräfte ein wie hier angezeigter Bruch der Wandentnahmeventile möglich ist. Als Ursache sind mechanische Stöße anzunehmen, die entweder direkt auf die Wandentnahme oder auf eingekoppelte Entnahmearmaturen wirken, z.B. Kollisionen mit Betten oder Gerätewagen oder deren Anbauten.

Der Hersteller veranlasste eine Konstruktionsänderung. Diese Formänderung ergab eine errechnete Stabilitätserhöhung um ca. Faktor zwei.

Das BfArM bewertete die korrektiven Maßnahmen des Herstellers als ausreichend im Sinne der Risikominimierung.

(OP-02-01-0001;1191/03)

Bei den durch Anwendungsfehler während der Montage oder Bestückung des Produktes hervorgerufenen 21 Vorkommnissen (acht Prozent der Anwendungsfehler) waren alle in reinen Usability-Vorkommnissen zu finden. Diese Ursache kann in 9,4 Prozent der Gebrauchstauglichkeitsfälle bestimmt werden und macht fünf Prozent der Anwendungsfehler in diesem Bereich aus.

In 15 Fällen (5,7 Prozent der Anwendungsfehler) wurden zwei oder mehr Geräte gemeinsam betrieben, die nicht miteinander kompatibel waren. Dennoch konnten sie miteinander verbunden werden. Diese Problematik lag in 1,2 Prozent aller Vorkommnisse vor.

Bei den reinen Gebrauchstauglichkeitsfällen war dieser Anwendungsfehler in 13 Vorkommnissen präsent und damit in 3,1 Prozent aller Usability-Fälle.

Seltenere Anwendungsfehler sind in den Bereichen Wartung / Instandhaltung / Reparatur (1,9 Prozent der Anwendungsfehler), fehlende Fehlerprävention durch Nichteinbau eines sicherheitsrelevanten Bauteiles (1,1 Prozent der Anwendungsfehler), unzureichende Möglichkeiten bei Systemausfall (0,8 Prozent der Anwendungsfehler) und mögliche Fehler bei der Lagerung des Medizinproduktes (0,4 Prozent der Anwendungsfehler).

4.1.3 FOLGEN

PERSONENGEFÄHRDUNG

Bei den 1222 gemeldeten Vorkommnissen wurden 1180 Personen gefährdet. Wie in Tabelle 4110 dargestellt ist, waren dabei 1064 Patienten (87,1 Prozent aller Patienten) und 116 Mitarbeiter (Ärzte, OP-Schwester, Service-Techniker etc.) von der Gefährdung betroffen. In 9,5 Prozent aller 1222 Vorkommnisse wurde ein Mitarbeiter gefährdet.

Personengefährdung im Vergleich

Um die Relevanz von Ergonomie-Problemen herauszufinden, wurden vergleichend die Fälle betrachtet, in denen nur technische Ursachen vorlagen und solche, bei denen ausschließlich Anwendungs- bzw. Anwenderfehler vorlagen (Tabelle 4111). Die Anzahl der nur durch Gebrauchstauglichkeit (Anwender- und Anwendungsfehler) verursachten Vorkommnisse liegt bei 419 und die der rein technisch bedingten Vorkommnisse (Einzelfehler und technisch-systematische Fehler) bei 403.

Im Vergleich ist zu erkennen, dass bei den Usability-Vorkommnissen 91,4 Prozent der Patienten (383 Patienten) gefährdet wurden und damit mehr als bei den technisch bedingten Vorkommnissen. In den technisch bedingten Vorkommnissen trat zu 83,1 Prozent eine Patientengefährdung (335 Patienten) auf. Umgekehrt ist dies bei der Gefährdung der Mitarbeiter. In den technischen Problemfällen wurden mit 12,9 Prozent doppelt so viele Mitarbeiter (52 Mitarbeiter) gefährdet wie bei den Usability-Fällen mit 6,4 Prozent (27 Mitarbeiter).

PATIENTENSCHÄDIGUNG

Insgesamt wurden bei allen 1222 Vorkommnissen 471 Patienten geschädigt. Die Auswertung der Archivdaten des BfArM zeigte, dass in mehr als jedem dritten Vorkommnis ein Patient geschädigt wurde.

Anhand der Tabelle 4112 ist zu erkennen, dass die mit 36,9 Prozent (174 Patienten) häufigsten Verletzungen die mit »kritisch« beschriebenen, schwerwiegenden Komplikationen sind. Diese erforderten in 14,2 Prozent der Vorkommnisse eine chirurgische oder intensivmedizinische Intervention. Ein Fallbeispiel für eine Patientenschädigung »kritisch« ist folgende Meldung:

Personengefährdung	
Personengefährdung in allen Vorkommnissen Personen in 1222 Vorkommnissen	
1180 (96,6 %)	
Patienten in 1222 Vorkommnissen	Mitarbeiter in 1222 Vorkommnissen
1064 (87,1 %)	116 (9,5 %)

Tab. 410

Personengefährdung im Vergleich	
Personengefährdung in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen Personen in 419 Vorkommnissen	
Patienten in 419 Vorkommnissen	Mitarbeiter in 419 Vorkommnissen
383 (91,4 %)	27 (6,4 %)
Personengefährdung in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen Personen in 403 Vorkommnissen	
Patienten in 403 Vorkommnissen	Mitarbeiter in 403 Vorkommnissen
335 (83,1 %)	52 (12,9 %)

Tab. 411

Tab. 410 Gefährdete Personen insgesamt und deren prozentualer Anteil an den 1222 Vorkommnissen und die Verteilung der Gefährdung auf Patienten / Mitarbeiter und in Klammern deren prozentualer Anteil an den 1222 Vorkommnissen

Tab. 411 Personengefährdung aufgeteilt in Patienten und Mitarbeiter im Vergleich der Gefährdung in 419 reinen Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen und 403 ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen und in Klammern deren prozentualer Anteil an den 419 bzw. 403 Vorkommnissen .

Patientenschädigung						
Personenschädigung in allen Vorkommnissen 471 Patienten geschädigt bei 1222 Vorkommnissen 49,7 % Patientenschädigungen insgesamt						
vernachlässigbar	gering	schwerwiegend	kritisch I	kritisch II	Tod	Teil im Patienten verblieben
24 5,1 % (2 %)	74 15,7 % (6,1 %)	115 24,4 % (9,4 %)	174 36,9 % (14,2 %)	29 6,2 % (2,4 %)	17 3,6 % (1,4 %)	38 8,1 % (3,1 %)

Tab. 412

Patientenschädigung im Vergleich						
Personenschädigung in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen 208 Patienten geschädigt in 419 Vorkommnissen 49,6 % Patientenschädigung						
vernachlässigbar	gering	schwerwiegend	kritisch I	kritisch II	Tod	Teil im Patienten verblieben
14 6,7 % (3,3 %)	35 16,8 % (8,4 %)	56 26,9 % (13,4 %)	68 32,7 % (16,2 %)	8 3,8 % (1,9 %)	7 3,4 % (1,7 %)	20 9,6 % (4,8 %)
Personenschädigung in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 97 Patienten geschädigt in 403 Vorkommnissen 24,1 % Patientenschädigung						
vernachlässigbar	gering	schwerwiegend	kritisch I	kritisch II	Tod	Teil im Patienten verblieben
7 7,2 % (1,7 %)	8 8,2 % (2 %)	17 17,5 % (4,2 %)	48 49,5 % (11,9 %)	2 2,1 % (0,5 %)	3 3,1 % (0,7 %)	12 12,4 % (3 %)

Tab. 413

Tab. 412 Verteilung der 471 geschädigten Patienten bei allen 1222 Vorkommnissen und prozentuale Verteilung bezogen die 471 geschädigten Patienten; in Klammern die prozentuale Verteilung bezogen auf alle Patienten in 1222 Vorkommnissen

Tab. 413 Patientenschädigung aufgeteilt im Vergleich der Schädigung des Patienten in 419 reinen Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen und 403 ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen und deren prozentuale Verteilung bezogen die geschädigten 208 bzw. 97 Patienten; in Klammern die prozentuale Verteilung bezogen auf 419 bzw. 403 Vorkommnisse

Der Hersteller meldete, dass der Perforator bei der Schädelreparation nicht stoppte und sowohl die Dura als auch der Sinus sagitalis verletzt wurden.

In seinem Kommentar zu dem Vorkommnis erläuterte der Hersteller, dass der Mechanismus, der beim Durchbohren der Schädelkalotte durch den Widerstandsverlust während des Durchtrittes des Bohrers durch den Knochen den weiteren Drill des Bohrers verhindert, funktionierte sowohl bei den Rückstellmustern als auch bei dem zurückgeschickten Produkt des Anwenders einwandfrei. Der Hersteller konnte daher keinen Produktmangel nachvollziehen. Er hat eine Anwenderschulung durchgeführt.

Das BfArM schloss den Fall ab.

(OP-01-04-0008;1259/02; 1306/02; 2071/03; 0782/04; 0783/04)

An zweiter Stelle der Schädigungsstatistik steht mit 115 Meldungen und einem Viertel der Patientenschädigungen die schwerwiegende Verletzung oder Beeinträchtigung, die eine ärztliche Behandlung erfordert. Diese Patientenverletzung ist in 9,4 Prozent aller Vorkommnisse zu beobachten. Zu dieser Verletzungskategorie zählen zu einem großen Teil die Patienten mit Verbrennungen bei Operationen mit HF-Geräten.

Der Anwender meldete ein Vorkommnis, bei dem der Patient eine ca. zwei Zentimeter lange Hautnekrose am linken Oberschenkel erlitt. Während der OP wurde der Kauter auf dem mit einem Hemd bedeckten Bauch abgelegt, wobei plötzlich ein Ton auftrat und das Gerät aktiviert wurde.

Der Hersteller untersuchte das Gerät, stellte jedoch keine sicherheitsrelevanten Mängel fest. Zwar war eine Softtouchtaste eingerissen und die NE-Buchse war zu leichtgängig, jedoch trugen die Fehler nicht zum Vorkommnis bei. Da der Handgriff nach der OP entsorgt wurde, war keine Untersuchung mehr möglich. Die Ursache der unbeabsichtigten Auslösung konnte nicht ermittelt werden. Der Hersteller weist in seiner Gebrauchsanweisung darauf hin, dass Elektrodengriffe oder Koagulationspinzetten nicht auf den Patienten abgelegt werden dürfen. Gleiches besagen die allgemeinen Anwendungsregeln für die HF-Chirurgie.

Eine genaue Klärung der Ursache für das Vorkommnis war nach Ansicht des BfArM nicht mehr möglich.

(EM-06-04-0014;1632/03)

Es folgen mit 15,7 Prozent der Schädigungen die geringen Verletzungen, die vorübergehen und keine ärztliche Behandlung erfordern. Dies war bei 74 Patienten entsprechend 6,1 Prozent aller Meldungen der Fall.

In 38 Vorkommnissen (3,1 Prozent aller Vorkommnisse) mit Medizinprodukten des Anwendungsbereiches OP, kam es zum Verbleib von Teilen des Produktes im Patienten. Dieses kam in den meisten Fällen durch einen Bruch des Medizinproduktes zustande. Häufig wurde das Bruchstück erst postoperativ beim Röntgen bemerkt oder das abge-

brochene Teil konnte, trotz ausgedehnter Such, während der Operation nicht geborgen werden. Bei letzterem verlängerte sich die Operationszeit teilweise beträchtlich.

Der Hersteller meldete das Abfallen eines 15°-Skalpells in den Patienten. Die Schneide verblieb im Patienten.

Laut Hersteller wird als potentielle Ursache für das Abfallen das fehlerhafte Einsetzen der Schneide oder der unbeabsichtigte Stoß gegen ein anderes Instrument gesehen. Das Instrument wurde nicht zur Untersuchung geschickt, der Anwender soll es ohne Beanstandung weiterverwendet haben.

Das BfArM bewertete, dass ein Funktionsmangel oder Anwendungsrisiko aus den vorliegenden Informationen nicht abgeleitet werden konnte.

(EM-06-04-0008;1848/02)

Einen geringen Anteil machen die Verletzungen »kritisch II« mit 6,2 Prozent der Schädigungen bei 29 Meldungen aus. Dies sind schwere Komplikationen, die eine dauerhafte, schwere Beeinträchtigung bedeuten. In 2,4 Prozent aller Vorkommnisse wurde eine solche Verletzung des Patienten beschrieben. Unter diese Art der Verletzung fallen z.B. nicht vorgesehene Anus praeter, die bei Vorkommnissen mit Intraluminal-Staplern auftraten.

Eine Meldung beschrieb, dass unter Anwendung des Klammernahtinstruments eine ausgeprägte Blutung mit Tod des Patienten auftrat.

Der Hersteller teilte mit, dass das Instrument nicht zur Untersuchung retourniert wurde. Die Ursache des Vorkommnisses konnte nicht festgestellt werden. Nach den Angaben des Arztes wurde das Instrument asserviert. Im Zeitraum vom Anfang 2004 bis zum Ende 2006 wurden 50.994 Produkte des Klammernahtinstruments vermarktet, im gleichen Zeitraum wurden dem Hersteller zwölf ähnliche Meldungen bekannt.

Das BfArM bewertete, dass eine Beurteilung der Ursache des Vorkommnisses im o.g. Fall nicht möglich sei. Der Vorgang wurde abgeschlossen.

(HI-01-12-0062;3538/06)

Des Weiteren gingen 24 Patienten mit vernachlässigbaren Befindlichkeitsstörungen und vorübergehenden, leichten Beschwerden und Verletzungen in die Statistik ein. Sie machten damit 5,1 Prozent der Patientenschädigungen aus. Insgesamt konnte diese Befindlichkeitsstörung in zwei Prozent der 1222 Vorkommnisse nachgewiesen werden.

Der Tod eines Patienten ist glücklicherweise die seltenste Folge. Bei den 1222 Vorkommnissen kamen insgesamt 17 Patienten ums Leben. Damit verstarben 3,6 Prozent der geschädigten Patienten. Bezogen auf alle Vorkommnisse gab es in 1,4 Prozent einen Todesfall.

Patientenschädigung im Vergleich

Betrachtet man die Patientenschädigung im Vergleich der Fälle mit ausschließlich technischen Ursachen und denen mit reinen Usability-Problemen (Tabelle 4|13), zeigt sich, dass bei Letzteren doppelt so viele Patienten geschädigt wurden. So wurden in den 419 durch mangelnde Gebrauchstauglichkeit hervorgerufenen Vorkommnissen 208 Patienten geschädigt und damit wurde in fast der Hälfte aller reinen Usability-Fälle ein Patient geschädigt. Bei den technisch bedingten 403 Fällen wurden *nur* 97 Patienten geschädigt, somit wurde bei diesen Vorkommnissen in jedem vierten Fall ein Patient geschädigt.

Bei den Gebrauchstauglichkeitsfehlern verteilt sich die Schwere der Patientenschädigung hauptsächlich in die zwei Kategorien »kritisch I« mit 68 Fällen und 32,7 Prozent der Verletzungen (16,2 Prozent der Usability-Vorkommnisse) und »schwerwiegend« mit 56 Fällen, die 26,9 Prozent der Patientenschädigungen (13,4 Prozent der Usability-Vorkommnisse) ausmachen. In 8,4 Prozent der Usability-Vorkommnisse wurden 35 Patienten gering geschädigt. Bei zwanzig Patienten (4,8 Prozent der Usability-Vorkommnisse) verblieb ein Teil des Medizinproduktes im Körper.

Dagegen dominiert bei den technisch bedingten Vorkommnissen die Schädigung »kritisch I« mit 48 geschädigten Patienten und 49,5 Prozent der Verletzungen (11,9 Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse). Es folgt mit großem Abstand und 17 Meldungen (4,2 Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse) die schwerwiegende Verletzung des Patienten. Zwölf Patienten (drei Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse) behielten Teile des Medizinproduktes im Körper zurück.

Zwar werden bei den Usability-Problem-Fällen deutlich mehr Patienten geschädigt, jedoch entfallen hier 32,7 Prozent auf den Schweregrad »kritisch I« während, es bei den technisch bedingten Fällen 49,5 Prozent sind. Somit ist die Verletzung, die sich der Patient in technisch bedingten Fällen zuzieht, schwergradiger. »kritisch II« und der Tod des Patienten sind bei den technisch bedingten Fällen sowie bei den Usability-Vorkommnissen eher selten. So verstarben in 1,7 Prozent der Usability-Vorkommnisse sieben Patienten und acht Patienten wurden bleibend geschädigt. Wie kritisch ein im Patienten verbliebenes Teil für diesen ist, lässt sich nur von Fall zu Fall einschätzen.

MITARBEITERSCHÄDIGUNG

Betrachtet man die Verletzungen von Mitarbeitern ist anhand der Tabelle 4|14 sofort zu bemerken, dass hier keine so schweren Verletzungen wie in der Gruppe der Patienten auftreten. Dauerhafte schwere Beeinträchtigungen oder Verletzungen mit Todesfolge wurden nicht gemeldet. Die Gesamtzahl der Verletzungen bei den Mitarbeitern ist ebenfalls deutlich niedriger als die der Patienten. Insgesamt wurden 47 Mitarbeiter verletzt, dies bedeutet, dass in 3,8 Prozent aller beschriebenen Fälle ein Angestellter geschädigt wurde, während in etwa der Hälfte aller Vorkommnisse ein Patient verletzt wurde.

Mit 53,1 Prozent (25 Mitarbeiter) ist die geringe Verletzung die häufigste Schädigung der Mitarbeiter. Diese Mitarbeiterverletzung kann in zwei Prozent aller Vorkommnisse gefunden werden.

Der Anwender meldete das Auftreten einer kleinen Verbrennung am Handgelenk, als bei Konnektierung der Bipolarpinzette der Metallbügel der Ampel berührt wurde.

Der Hersteller führte in seiner Stellungnahme aus, dass bei dem Vorkommnis nicht kompatibles Zubehör verwendet worden sei.

Die Anfrage bei der Klinik gab diese die Auskunft, die Schwester habe versehentlich den monopolaren Ausgang für die Pinzette verwendet und sei an den geerdeten Metallbügel gekommen.

Das BfArM bewertete das Vorkommnis als nicht durch das Medizinprodukt verursacht.

(EM-06-04-0035;1654/02)

An zweiter Stelle steht die schwerwiegende Verletzung von 13 Mitarbeitern (1,1 Prozent der Vorkommnisse), gefolgt von zwölf kritischen Verletzungen (ein Prozent der Vorkommnisse), die eine chirurgische oder intensivmedizinische Intervention erforderten. Sieben Mitarbeiter (0,6 Prozent der Vorkommnisse) wurden vernachlässigbar geschädigt.

Mitarbeiterschädigung im Vergleich

In der Tabelle 4115 ist die Mitarbeiterschädigung in Fällen mit Usability-Problemen denen mit technischen Problemen gegenübergestellt. Es ist zu erkennen, dass bei den rein technisch bedingten Vorkommnissen Mitarbeiter geschädigt wurden als bei den Usability-Vorkommnissen.

Der Anteil der geringen Beschwerden ist in beiden Statistiken mit sieben betroffenen Mitarbeitern gleich (je 1,7 Prozent der Usability-Fälle und technisch bedingten Vorkommnisse). Dieser Schweregrad macht auch den Großteil der Verletzungen aus. Die zweitgrößte Gruppe mit je fünf Betroffenen (je 1,2 Prozent der Usability-Fälle und technisch bedingten Vorkommnisse) sind die schwerwiegenden Verletzungen.

Als Unterschied ist festzustellen, dass bei den technischen Problemen in der Kategorie mit vernachlässigbaren Befindlichkeitsstörungen drei Meldungen (0,7 Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse) vorlagen, jedoch keine mit Usability-Problemen. Bei diesen Problemfällen konnte eine Meldung mit einer Verletzung »kritisch« (0,2 Prozent der Usability-Fälle) verzeichnet werden.

OP-ZEITVERLÄNGERUNG

Neben der Gefährdung und Schädigung von Personen konnten noch weitere Konsequenzen der verschiedenen Vorkommnisse bestimmt werden. Weitere Folgen waren zahlreiche

Mitarberschädigung			
Mitarberschädigung in allen Vorkommnissen 47 Mitarbeiter geschädigt in 1222 Vorkommnissen 3,8 % Mitarberschädigung			
vernachlässigbar	gering	schwerwiegend	kritisch I
7 14,9 % (0,6 %)	25 53,1 % (2 %)	13 27,7 % (1,1 %)	12 4,3 % (1 %)

Tab. 4114

Mitarberschädigung im Vergleich			
Mitarberschädigung in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen 13 Mitarbeiter geschädigt in 419 Vorkommnissen 3,1 % Mitarberschädigung			
vernachlässigbar	gering	schwerwiegend	kritisch I
0	7 53,8 % (1,7 %)	5 38,5 % (1,2 %)	1 7,7 % (0,2 %)
Mitarberschädigung in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 15 Mitarbeiter geschädigt in 403 Vorkommnissen 3,7 % Mitarberschädigung			
vernachlässigbar	gering	schwerwiegend	kritisch I
3 20 % (0,7 %)	7 46,7 % (1,7 %)	5 33,3 % (1,2 %)	0

Tab. 4115

Tab. 4114 Verteilung der 47 geschädigten Mitarbeiter in allen 1222 Vorkommnissen und prozentuale Verteilung bezogen alle 47 geschädigten Mitarbeiter; in Klammern die prozentuale Verteilung bezogen auf alle 1222 Vorkommnisse

Tab. 4115 Mitarbeiterchädigung aufgeteilt im Vergleich der Schädigung des Mitarbeiters bei 419 reinen Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen und 403 ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen und deren prozentuale Verteilung bezogen die 13 bzw. 15 geschädigten Mitarbeiter; in Klammern die prozentuale Verteilung bezogen auf die 419 bzw. 403 Vorkommnisse

OP-Zeitverlängerung					
OP-Zeitverlängerung in allen Vorkommnissen 449 Verzögerungen bei 1222 Vorkommnissen 36,7 % OP-Zeitverlängerung					
unbekannt	bis zu 15 min	bis zu 30 min	bis zu 60 min	bis zu 2 h	mehr als 2 h
417 92,9 % (34,1 %)	2 0,4 % (0,2 %)	11 2,4 % (0,9 %)	10 2,2 % (0,8 %)	6 1,3 % (0,5 %)	3 0,7 % (0,2 %)

Tab. 416

OP-Zeitverlängerung im Vergleich					
OP-Zeitverlängerung in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen 184 Verzögerungen bei 419 Vorkommnissen 43,9 % OP-Zeitverlängerung					
unbekannt	bis zu 15 min	bis zu 30 min	bis zu 60 min	bis zu 2 h	mehr als 2 h
167 90,8 % (39,9 %)	2 1,1 % (0,5 %)	5 2,7 % (1,2 %)	6 3,3 % (1,4 %)	2 1,1 % (0,5 %)	2 1,1 % (0,5 %)
OP-Zeitverlängerung in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 118 Verzögerungen bei 403 Vorkommnissen 29,3 % OP-Zeitverlängerung					
unbekannt	bis zu 15 min	bis zu 30 min	bis zu 30 min	bis zu 2 h	bis zu 2 h
110 93,2 % (27,3 %)	0	5 4,2 % (1,2 %)	1 0,8 % (0,2 %)	2 1,7 % (0,5 %)	0

Tab. 417

Tab. 416 Verteilung der OP-Zeitverlängerung bei allen 1222 Vorkommnissen und prozentuale Verteilung bezogen die 449 gverzögerten OPs; in Klammern die prozentuale Verteilung bezogen auf alle 1222 Vorkommnisse

Tab. 417 OP-Zeitverlängerung aufgeteilt im Vergleich der 419 reinen Gebrauchstauglichkeitsvorkommnisse und 403 ausschließlich technisch bedingten Vorkommnisse und deren prozentuale Verteilung bezogen die 184 bzw. 118 OP-Zeitverlängerungen; in Klammern die prozentuale Verteilung bezogen auf die 419 bzw. 403 Vorkommnisse

Verlängerungen der OP-Zeiten, die in Tabelle 4116 darstellt sind. In 449 Vorkommismeldungen wurden OP-Zeitverlängerungen entweder explizit erwähnt oder es konnte auf Grund der Beschreibung des Vorkommisherganges darauf geschlossen werden. Somit kam es in 36,7% aller 1222 Vorkommisse zu einer Verlängerung der OP-Zeit.

In 92,9 Prozent der Meldungen mit einer Verlängerung der OP-Zeit wurden keine Angabe zu der Länge dieser Verzögerung gemacht. Ein Beispiel für eine längere Verzögerung ist nachfolgend dargestellt.

Der runde Teil, an dem der Gamma-Nagel am Zielgerät montiert ist, löste sich während der Operation. Da es nicht möglich war, den Nagel freihändig zu arretieren, musste in anderes Krankenhaus einen Ersatz des Zielgerätes zur Verfügung stellen. Präoperativ war ein Standard-Gamma-Nagel geplant. Nach dem Freihandversuch musste der Operateur auf einen langen Gamma-Nagel umsteigen. Die Verlängerung der Operation und die Wartezeit auf ein neues Gerät betragen zusammen etwa drei Stunden.

Der Hersteller teilte mit, dass es sich bei dem beanstandeten Gerät um ein inzwischen veraltetes Produkt handelt, welches zusätzlich durch Hammerschläge beschädigt war. Der Hersteller hat schon seit längerem ein neues Produkt auf dem Markt, welches das Beanstandete ersetzt hat.

Das BfArM schloss den Fall ab.

(HI-04-04-0010; 7099)

In elf Vorkommnissen kam es zu einer Verzögerung bis zu dreißig Minuten (0,9 Prozent aller 1222 Vorkommnisse) und in zehn Fällen (0,8 Prozent aller Vorkommnisse) zu einer Verlängerung der OP-Dauer um bis zu sechzig Minuten. Sechs Operationen (0,5 Prozent aller Vorkommnisse) verlängerten sich um bis zu zwei Stunden drei Operationen (0,2 Prozent aller Vorkommnisse) sogar um mehr als zwei Stunden. Um bis zu 15 Minuten verzögerten sich zwei Eingriffe (0,2 Prozent aller Vorkommnisse).

OP-Zeitverlängerung im Vergleich

Vergleicht man anhand der Tabelle 4117 die Zeitverzögerung bei den Fällen mit ausschließlichen Problemen in der Gebrauchstauglichkeit der Medizinprodukte mit den Vorkommnissen mit rein technischen Problemen ist klar zu erkennen, dass sich bei den Usability-Fällen häufiger eine Zeitverzögerung ergibt. Mit Verlängerungen in 43,9 Prozent der Vorkommnisse (184 Fälle) ist die Häufigkeit von Zeitverlusten bei den Gebrauchstauglichkeitsproblemen deutlich höher als bei den technisch verursachten Fällen. Hier kam es in 29,3 Prozent der Meldungen (118 Fälle) zu einer Verlängerung des Eingriffs.

Da die OP-Zeitverlängerung, wie bereits zuvor erwähnt, in den seltensten Fällen genauer benannt wurde, kann ein Vergleich der Ausprägung der Verzögerung auf der Grundlage der BfArM-Daten nicht sinnvoll durchgeführt werden.

REVISIONEN

In Tabelle 4|18 sind die Revisionen bzw. eventuellen Revisionen dargestellt. Insgesamt ergaben sich bei den 1222 gemeldeten Vorkommnissen 51 durchgeführte Revisionen. Dies entspricht 4,2 Prozent aller Meldungen.

In 33 Fällen und damit 2,6 Prozent der Fälle konnte zu dem Zeitpunkt der Meldung noch keine Abschätzung getroffen werden, ob eine Revision erforderlich sein könnte.

Als Beispiel eines Revisionseingriffs wird folgende Meldung angeführt, die sich auf ein durch einen Schutztrokar verursachtes Vorkommnis bezieht:

Der Patient hatte sich einer laparoskopischen Cholezystektomie unterzogen und wurde wegen eines akuten Abdomens laparotomiert. Bei dem Revisionseingriff fanden sich Metallteile, die eine Perforation des Sigmas verursacht hatten. Nach der Photodokumentation der Klinik handelte es sich um Teile eines Schutztrokar mit einer Spiralfeder. Die Metallteile wurden asserviert und befinden sich im Besitz des Patienten.

Die Firma berichtete, dass der Schutztrokar nicht aus ihrer Produktion stammt.

Die Klinik teilte mit, dass Hersteller und Vertreiber des Trokars nach der Inspektion des Produktes nicht ermittelbar waren und sie sich wegen der eingetretenen Komplikationen in einem Gerichtsverfahren mit dem Patienten befinden.

*Eine Risikobewertung durch das BfArM war in diesem Fall nicht möglich.
(HI-02-04-0027; 1753/06)*

Revisionen im Vergleich

Beim Vergleich der Fälle bzgl. der Revisionen reiner Usability-Fehler und ausschließlich technischer Fehler (Tabelle 4|19) ist zu erkennen, dass bei Ersteren häufiger Revisionen durchgeführt wurden. So mussten in 18 Fällen entsprechend 4,3 Prozent der Gebrauchstauglichkeitsmeldungen Revisionen durchgeführt werden. Mit elf Fällen wurden in 2,7 Prozent der technisch bedingten Vorkommnisse Revisionen vorgenommen. Die Zahl der Revisionen bei den Usability-Problemen war um etwa ein Drittel höher als bei den technisch bedingten Vorkommnismeldungen.

Ähnlich gestaltet sich das Bild bei den Meldungen mit eventuellen Revisionen. Bei den Meldungen auf Grund von mangelnder Gebrauchstauglichkeit stand zum Zeitpunkt der Meldung in 3,6 Prozent der Fälle (15 Vorkommnisse) noch nicht fest, ob eine Revision durchgeführt werden muss. Bei den durch technische Fehler bedingten Meldungen war es in 2,2 Prozent der Vorkommnisse (9 Fälle) noch offen, ob es zu einer Revision kommen würde.

Revisionen bzw. eventuelle Revisionen	
Revisionen bzw. eventuelle Revisionen in allen Vorkommnissen Revisionen in 1222 Vorkommnissen	
durchgeführte Revisionen	eventuelle Revisionen
51 (4,2 %)	33 (2,6 %)

Tab. 418

Revisionen bzw. eventuelle Revisionen im Vergleich	
Revisionen bzw. eventuelle Revisionen in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen insgesamt 33 Meldungen bei 419 Vorkommnissen 7,9 % Revisionen	
durchgeführte Revisionen	eventuelle Revisionen
18 (4,3 %)	15 (3,6 %)
Revisionen bzw. eventuelle Revisionen in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen insgesamt 20 Meldungen bei 403 Vorkommnissen 5 % Revisionen	
durchgeführte Revisionen	eventuelle Revisionen
11 (2,7 %)	9 (2,2 %)

Tab. 419

Tab. 418 Durchgeführte Revisionen bzw. eventuelle Revisionen bei allen 1222 Vorkommnissen; in Klammern der prozentuale Anteil an allen 1222 Vorkommnissen

Tab. 419 Vergleich der Anzahl der Revisionen bzw. eventuellen Revisionen in 419 reinen Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen und 403 ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen; in Klammern ist die prozentuale Verteilung bezogen auf die 419 Usability- bzw. 403 technischen Vorkommnisse dargestellt.

4.1.4 KORREKTIVE MASSNAHMEN

Unter korrektive Maßnahmen fallen Handlungen, die zur Beseitigung, Verringerung oder Verhinderung des erneuten Auftretens eines, von einem Medizinprodukt ausgehenden Risikos eingeleitet werden. ⁷⁸

Bei der Auswertung der Daten wurde unterschieden zwischen den korrektiven Maßnahmen im Feld und denen für Produkte, die in den Handel kommen sollen.

Wie Tabelle 4|20 zeigt, gab es bei insgesamt 446 Vorkommnissen und damit bei etwa einem Drittel der Fälle überhaupt Konsequenzen für die weitere Verwendung oder die Produktion der Medizinprodukte. Es ist zu beachten, dass bei den korrektiven Maßnahmen pro Vorkommnis mehrere Maßnahmen eingeleitet werden konnten, sofern eine Kombination verschiedener Konsequenzen als sinnvoll erachtet wurde. So wurden in den 446 Fällen, in denen es korrektive Maßnahmen gab, insgesamt 651 solcher Korrekturen (301 im Feld und 350 für zukünftige Produkte) vom BfArM gefordert oder freiwillig vom Hersteller ergriffen.

Die 446 Fälle mit korrektiven Maßnahmen unter allen 1222 Vorkommnissen beinhalten 273 Fälle mit Maßnahmen im Feld (22,3 Prozent aller 1222 Vorkommnisse) und 301 Fälle mit Maßnahmen in der Produktion (24,6 Prozent aller 1222 Vorkommnisse).

Bei der gesonderten Betrachtung der 419 Gebrauchstauglichkeitsfälle (Tabellen 4|21 und 4|24) gab es im Feld in 101 Vorkommnissen (24,1 Prozent der Usability-Fälle) korrektive Maßnahmen. In diesen Fällen wurden insgesamt 109 korrektive Maßnahmen eingeleitet. Bei den sich in der Produktion bzw. der Entwicklung befindlichen Medizinprodukten kam es in 132 Usability-Vorkommnissen (31,5 Prozent der Usability-Fälle) zu 157 korrektiven Maßnahmen.

Bei den 403 Meldungen mit technischen Problemen gab es in 160 Vorkommnissen (39,7 Prozent der technischen Fälle) korrektive Maßnahmen im Feld (Tabelle 4|21). Insgesamt wurden in den 160 Vorkommnissen 179 korrektive Maßnahmen getroffen. Die gleichen Zahlen fanden sich im Bereich der Produktion (Tabelle 4|24), auch hier wurden in 160 Vorkommnissen mit rein technischer Ursache 179 korrektive Maßnahmen eingeleitet.

KORREKTIVE MASSNAHMEN IM FELD

Anhand von Tabelle 4|22 ist zu erkennen, dass bei der Gesamtzahl der Fälle ein Rückruf gemäß § 2 Nr. 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung bei fast der Hälfte der korrektiven Maßnahmen durchgeführt wurde. In 148 Vorkommnissen wurde der Rückruf des Medizinproduktes für sinnvoll erachtet (12,1 Prozent aller Vorkommnisse). Unter einem Rückruf versteht man eine korrektive Maßnahme, mit der die Rücksendung, der Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinproduktes veranlasst wird. ⁷⁸ Nachfolgend ein Fallbeispiel:

Korrektive Maßnahmen
Korrektive Maßnahmen in allen Vorkommnissen 1222 Vorkommnisse
651 korrektive Maßnahmen in 446 Vorkommnissen von 1222 Vorkommnissen 36,5 % aller 1222 Vorkommnisse mit korrekativer Maßnahme
Korrektive Maßnahmen in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen 419 Vorkommnisse
266 korrektive Maßnahmen in 168 Vorkommnissen von 419 Vorkommnissen 40,1 % der 419 Usability-Vorkommnisse mit korrekativer Maßnahme
Korrektive Maßnahmen in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 403 Vorkommnisse
358 korrektive Maßnahmen in 258 Vorkommnissen von 403 Vorkommnissen 64 % der 403 technisch bedingten Vorkommnisse mit korrekativer Maßnahme

Tab. 4|20

Während eines chirurgischen Eingriffs lösten sich zwei Pins von dem Inserter Sleeve und fielen in den Patienten. Die Pins wurden aus dem Patienten komplikationslos entfernt.

Die Untersuchung des Herstellers ergab, dass sich die Pins von dem distalen Inserter Sleeve lösten. Der Hersteller hat als korrektive Maßnahme einen Rückruf der Instrumente veranlasst. Die fehlerhaften Chargen des Medizinproduktes wurden zurückgerufen.

Das BfArM schloss den Fall ab.

(HI-04-04-0073; 0453/06)

Die zweithäufigste Maßnahme ist die Anwenderinformation, in der auf Risiken bzw. Fehlerquellen im Umgang mit dem Medizinprodukt hingewiesen wird, oder ein Rückruf bekannt gegeben wird. Die Anwenderinformation sollte unter Anderem folgende Informationen enthalten:

- Titel
- Eindeutige Identifikation des Produktes
- Nennung der Gründe für die Anwenderinformation einschließlich der Beschreibung des Problems, des von dem Produkt ausgehenden Risikos ...

Tab. 4|20 Korrektive Maßnahmen in allen 1222 Vorkommnissen, 419 reinen Usability-Vorkommnissen und 403 ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen

Korrektive Maßnahmen im Feld	
Korrektive Maßnahmen im Feld in allen Vorkommnissen 1222 Vorkommnisse	
301 korrektive Maßnahmen in 272 Vorkommnissen von 1222 Vorkommnissen 22,3 % aller 1222 Vorkommnisse mit korrektiver Maßnahme im Feld	
Korrektive Maßnahmen im Feld in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen 419 Vorkommnisse	
109 korrektive Maßnahmen in 102 Vorkommnissen von 419 Vorkommnissen 24,1 % der 419 Usability-Vorkommnisse mit korrektiver Maßnahme im Feld	
Korrektive Maßnahmen im Feld in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 403 Vorkommnisse	
179 korrektive Maßnahmen in 160 Vorkommnissen von 403 Vorkommnissen 39,7 % der 403 technisch bedingten Vorkommnisse mit korrektiver Maßnahme im Feld	

Tab. 4|21

- Eindeutige Maßnahmeempfehlung an den Anwender
- Kontaktperson 75

Diese Maßnahme machte mit 98 Fällen (8 Prozent aller Vorkommnisse) ein Drittel aller Maßnahmen aus. Ein Beispiel für ein Vorkommnis mit der korrektiven Maßnahme einer Anwenderinformation ist folgendes:

Der Anwender berichtete von einem Vorkommnis während einer Knieoperation. Bei extrem harter und dicker Kortikalis (Patient männlich, 100 kg) brach bei der Manipulation das Implantat ca. 9,5 cm von der distalen Spitze ab. Das Bruchstück blieb ca. 3 cm oberhalb des Knieansatzes stecken. Da bereits eine Fensterung für die Zemententfernung vorgenommen worden war, wurde keine zweite durchgeführt. Das Implantat wurde durch ein anderes ersetzt. Eine eventuelle Revision zur Entfernung des Bruchstückes ist vorstellbar.

Der Hersteller teilte mit, dass er das Produkt durch die Verwendung einer Titanlegierung verbessert hat. Die noch auf dem Markt befindlichen alten Produkte wurden, bei Beschädigung, vorsorglich gegen die neuen Produkte ausgetauscht.

Tab. 4|21 Anzahl der Fälle mit korrektiven Maßnahmen bei Produkten im Feld in allen 1222 Vorkommnissen, 419 reinen Usability-Vorkommnissen und 403 ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt ein „Modellimplantat“ ist, welches die Passgenauigkeit der zu implantierenden Prothese verifizieren soll. Das Produkt diene nicht der mechanischen Vorbereitung des Knochens und sei daher auch nicht für hohe mechanische Belastungen vorgesehen.

Das BfArM schloss den Fall ab.

(HI-04-04-0019; 7926)

Die Anwenderschulung steht mit 13,8 Prozent der korrektiven Maßnahmen (41 Vorkommnisse) erst an dritter Stelle. Diese Maßnahme konnte in 3,4 Prozent aller Vorkommnisse gefunden werden.

Anwendungs-, Vertriebs- und Produktionsstopp mit 3,7 Prozent der Maßnahmen (11 Vorkommnisse) sowie die Trendanalyse mit einem Prozent der Maßnahmen (3 Vorkommnisse) sind selten eine Konsequenz der Vorfälle.

Korrektive Massnahmen im Feld im Vergleich

Betrachtet man anhand von Tabelle 4I23 die getroffenen korrektiven Maßnahmen der Gebrauchstauglichkeitsfälle, ist zu erkennen, dass hier in den meisten Fällen (56 Vorkommnisse) eine Anwenderinformation herausgegeben wurde. Mit 51,4 Prozent der korrektiven Maßnahmen war diese das Mittel der Wahl. In 13,4 Prozent der Usability-Vorkommnisse wurde eine Anwenderinformation herausgegeben.

Bei den Fällen, in denen technische Probleme auftraten, wurde in 36 Vorkommnissen entsprechend einem Anteil von 20,1 Prozent an den korrektiven Maßnahmen Anwenderinformationen herausgegeben. Im Folgenden ist ein Vorkommnis, in dem eine Anwenderinformation herausgegeben wurde, beschrieben:

Bei dem Versuch, den medialen Meniskus zu fassen, brachen die Branchen einer Meniskusfazzange auseinander. Es wurde der Bruch des Metallstiftes, der die Branchen zusammenhält, festgestellt; die Röntgenkontrolle zeigte zwei kleine Metallteile im Kniegelenk.

Der Hersteller teilte mit, dass das Instrument aus dem Programm genommen wurde. Durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes kann es bei der Anwendung, z.B. beim Fassen von Knorpel- oder Knochenteilen, durch Überlastung zu Verbiegungen der Zange oder zum Bruch des Metallstiftes kommen. Der Hersteller informierte die Anwender in einem zusätzlichen Anschreiben über die Folgen bei nicht bestimmungsgemäßem Einsatz des Instrumentes.

Das BfArM bewertete die korrektiven Maßnahmen des Herstellers als ausreichend im Sinne der Risikominimierung.

(HI-04-06-0004; 0226/02)

In 37 Gebrauchstauglichkeitsfällen und damit ca. einem Drittel (33,9 Prozent) der korrektiven Maßnahmen wurde eine Anwenderschulung angeboten. Damit wurden in 8,8

Korrektive Maßnahmen im Feld				
Gesamtvorkommnisse mit gemischten Ursachen 301 Maßnahmen bei 1222 Vorkommnissen				
Anwenderschulung	Anwender- information	Anwendungsstopp	Rückruf	Trendanalyse
41 13,8 % (3,4 %)	98 32,9 % (8 %)	11 3,7 % (0,9 %)	148 49,7 % (12,1 %)	3 1 % (0,2 %)

Tab. 4|22

Korrektive Maßnahmen im Feld im Vergleich				
Vorkommnisse mit ausschließlich Usability-Ursachen 109 korrektive Maßnahmen bei 419 Vorkommnissen				
Anwenderschulung	Anwender- information	Anwendungsstopp	Rückruf	Trendanalyse
37 33,9 % (8,8 %)	56 51,4 % (13,4 %)	1 0,9 % (0,2 %)	13 11,9 % (3,1 %)	2 1,9 % (0,5 %)
Vorkommnisse mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 179 korrektive Maßnahmen bei 403 Vorkommnissen				
Anwenderschulung	Anwender- information	Anwendungsstopp	Rückruf	Trendanalyse
1 0,6 % (0,2 %)	36 20,1 % (8,9 %)	9 5 % (2,2 %)	132 73,7 % (32,8 %)	1 0,6 % (0,2 %)

Tab. 4|23

Tab. 4|22 Verteilung der 302 Maßnahmen im Feld bei allen 1222 Vorkommnissen und deren prozentuale Verteilung; bezogen auf die 302 Maßnahmen; in Klammern ist die prozentuale Verteilung bezogen auf alle 1222 Vorkommnisse dargestellt

Tab. 4|23 Verteilung der 110 bzw. 179 korrektiven Maßnahmen im Feld in 419 reinen Usability-Vorkommnissen und 403 ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen und deren prozentuale Verteilung bezogen auf die 109 bzw. 179 korrektiven Maßnahmen ; in Klammern ist die prozentuale Verteilung bezogen auf die 419 Usability- bzw. 403 technischen Vorkommnisse dargestellt.

Prozent der Usability-Fälle die Anwender nachgeschult. In Vorkommnissen mit technischen Problemen macht diese korrektive Maßnahme keinen Sinn und wurde daher bis auf einen Fall nicht angeboten.

Der Anwender meldete, dass es bei der Verwendung einer wiederverwendbaren Blutleere-Manschette zur Blasenbildung auf der Haut des Patienten gekommen sei.

Der Hersteller teilt mit, dass er beim Anwender die Produkte geprüft habe und eine fehlerhafte Montage weiterer Produkte desselben Typs festgestellt habe. Der Hersteller habe eine Anwenderschulung durchgeführt.

Das BfArM sah keinen Hinweis auf einen Produktmangel, ein Anwenderfehler erschien ihm wahrscheinlich. Maßnahmen seitens des Herstellers wurden daher nicht für erforderlich gehalten.

(OP-01-99-0008; 1427/04)

Der Rückruf gemäß § 2 Nr. 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung spielt bei Usability-Problemen eine eher untergeordnete Rolle. Mit 11,9 Prozent der korrektiven Maßnahmen (3,1 Prozent der Usability-Vorkommnisse) wurde der Rückruf für die Produkte im Feld, entsprechend 13 Fällen, für sinnvoll erachtet. Vergleicht man dies mit den Zahlen der korrektiven Maßnahmen bei technischen Problemen, ist hier ein deutlich anderer Trend zu erkennen. In diesen Fällen ist mit 73,7 Prozent der korrektiven Maßnahmen ein Rückruf veranlasst worden. In 32,8 Prozent der technisch bedingten Fälle wurden Medizinprodukte aus dem Feld zurückgerufen. Somit ist in diesem Bereich die Rückrufquote um das Zehnfache höher als bei Fällen mit Gebrauchstauglichkeitsfehlern.

Der Anwender meldete, dass Desflurane beim Öffnen der Verschlusskappe eines fast leeren Narkosegasverdampfers aus der Einfüllöffnung in das Gesicht der Anästhesieschwester gespritzt ist.

Ursache hierfür ist laut Hersteller ein Anwendungsfehler. Durch zu schnelles Abziehen der Narkosegasflasche verbleibt ein Rest Desflurane im Einfüllstutzen. Dieser wird durch das Verschließen des Befüllmechanismus eingeschlossen und verdampft nachfolgend unter Druckaufbau. Beim nächsten Öffnen wird diese Menge Desflurane auf Grund des Drucks schlagartig freigesetzt.

Als korrektive Maßnahme entwickelte der Hersteller eine geänderte Verschlusskappe, welche bei der Wartung und Reparatur von Vaporen ausgetauscht wird. Da durch einen direkten Hautkontakt von Desflurane nur geringfügige Reizungen zu erwarten sind, sieht der Hersteller keine Notwendigkeit eines vollständigen Rückrufs der Vaporen.

Das BfArM bewertete die korrektiven Maßnahmen des Herstellers als ausreichend im Sinne der Risikominimierung.

(OP-02-06-0004; 1426/05)

Anwendungs-, Vertriebs- und Produktionsstopp sind bei Usability-Problemen und den technischen Fehlern eher seltenere Maßnahmen. Dasselbe gilt für die Trendanalyse.

KORREKTIVE MASSNAHMEN IN DER PRODUKTION

Bei den sich in der Produktion befindenden Medizinprodukten sieht man die in der Tabelle 4|25 dargestellte Verteilung der unterschiedlichen korrektiven Maßnahmen. Korrektive Maßnahmen in der Produktion betreffen sowohl die Entwicklung als auch den Herstellungsprozess und die Endkontrolle des Medizinproduktes.

Es ist zu erkennen, dass insgesamt die Design-/ Konstruktionsänderung mit 40,3 Prozent (141 Vorkommnisse) die am häufigsten getroffene korrektive Maßnahme ist. Sie wurde in 11,5 Prozent aller Vorkommnisse eingeleitet.

Ein Anwender berichtete, dass während einer Knieoperation ein Stück des Maulteiles der Zange abgebrochen und im Knie verblieben sei. Das abgebrochene Teil konnte entfernt werden.

Korrektive Maßnahmen in der Produktion	
Korrektive Maßnahmen in der Produktion in allen Vorkommnissen 1222 Vorkommnisse	
350 korrektive Maßnahmen in 305 Vorkommnissen von 1222 Vorkommnissen 25 % aller 1222 Vorkommnisse mit korrekativer Maßnahme in der Produktion	
Korrektive Maßnahmen in der Produktion in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen 419 Vorkommnisse	
157 korrektive Maßnahmen in 132 Vorkommnissen von 419 Vorkommnissen 31,5 % der 419 Usability-Vorkommnisse mit korrekativer Maßnahme in der Produktion	
Korrektive Maßnahmen in der Produktion in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 403 Vorkommnisse	
179 korrektive Maßnahmen in 160 Vorkommnissen von 403 Vorkommnissen 39,7 % der 403 technischen Vorkommnisse mit korrekativer Maßnahme in der Produktion	

Tab. 4|24

Tab. 4|24 Anzahl der Fälle mit korrektiven Maßnahmen bei Produkten in der Produktion mit Unterteilung in Fälle mit Usability-Problemen und Fälle mit technischen Problemen

Korrektive Maßnahmen in der Produktion			
Korrektive Maßnahmen in der Produktion in allen Vorkommnissen 350 Maßnahmen bei 1222 Vorkommnissen			
Eliminierung technisch-systematischer Fehler	Änderung der Zweckbestimmung bzw. Anwendung	Änderung der Produktinformation	Design- / Konstruktionsänderung
15 4,3 % (1,2 %)	29 8,3 % (2,4 %)	106 30,3 % (8,7 %)	141 40,3 % (11,5 %)
Einstellung der Produktion	Maßnahmen in der Produktion	Änderung der Norm bzw. Erstellung einer Norm	
1 0,3 % (0,1 %)	56 16 % (4,6 %)	2 0,6 % (1,2 %)	

Tab. 4|25

Dem Hersteller wurden 14 Vorkommnisse zu den Produkten gemeldet. Nach der Aufstellung der Bruchursachen handelte es sich in allen Fällen um Instrumente, die bereits seit mindestens fünf bis zehn Jahren im Gebrauch waren und bei denen als Ursache für den Bruch unsachgemäße Wartung und Pflege angegeben wurde. Die retournierten Produkte wurden untersucht. Bei den reklamierten Instrumenten wurde kein Material- bzw. Produktionsfehler nachgewiesen. In den meisten Fällen wurde festgestellt, dass die Instrumente nicht richtig gewartet wurden.

Gleichwohl plant der Hersteller eine Änderung des Instrumentes (Verwendung eines anderen Stahls und eine Designänderung), um die Widerstandsfähigkeit des Produktes auch unter extremen Anwendungsbedingungen zu verbessern. Des Weiteren sind Änderungen der Gebrauchsanweisungen z. B. mit Hinweisen zur Wartung und Anwendung der Geräte vorgesehen.

Das BfArM bewertete die Maßnahmen als ausreichend im Sinne der Risikominimierung.
(HI-01-04-0017; 0908/04).

Tab. 4|25 Anzahl der korrektiven Maßnahmen in der Produktion und deren prozentuale Verteilung; in Klammern der prozentuale Anteil der jeweiligen korrektiven Maßnahme bezogen auf alle 1222 Vorkommnissen

Korrektive Maßnahmen in der Produktion im Vergleich					
Korrektive Maßnahmen in der Produktion in Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Ursachen 157 Maßnahmen bei 419 Vorkommnissen					
Design-/Konstruktions-änderung	Änderung der Produkt-information	Maßnahmen in der Produktion	Änderung der Anwendung	Eliminierung techn.-system. Fehler	Andere
50 31,8 % (11,9 %)	91 58 % (21,7 %)	0	13 8,3 % (3,1 %)	0	3 1,9 % (0,7 %)
Korrektive Maßnahmen in der Produktion in Vorkommnissen mit ausschließlich technisch bedingten Ursachen 179 Maßnahmen bei 403 Vorkommnissen					
Design-/Konstruktions-änderung	Änderung der Produkt-information	Maßnahmen in der Produktion	Änderung der Anwendung	Eliminierung techn.-system. Fehler	Andere
85 47,5 % (21,1 %)	11 6,1 % (2,7 %)	53 29,6 % (13,2 %)	15 8,4 % (3,7 %)	15 8,4 % (3,7 %)	0

Tab. 4|26

An zweiter Stelle folgt mit 30,3 Prozent (106 Vorkommnisse) und einem Anteil von 8,7 Prozent an allen Vorkommnissen die Änderung der Produktinformation.

Der Anwender meldete, dass ein Atemgasbefeuchter während des Betriebs rauchte und auch noch nach dem Ziehen des Netzsteckers so heiß war, dass das Gerät nicht angefasst werden konnte.

Die Untersuchungen des Herstellers zeigten, dass Flüssigkeit in das Geräteinnere eingedrungen war. Die beobachtete Rauchentwicklung wird auf das Verdampfen der eingedrungenen Flüssigkeit zurückgeführt. Die eingedrungene und erhitzte Flüssigkeit führte gleichzeitig zu einer erhöhten Wärmeentwicklung am Heizkopf.

Der Hersteller änderte seine Gebrauchsanweisung und ergänzte diese durch Hinweise, dass das Eindringen von Flüssigkeit insbesondere bei der Reinigung des

Tab. 4|26 Anzahl der korrektiven Maßnahmen in der Produktion in 419 Usability-Vorkommnissen und 403 technisch bedingten Vorkommnissen und deren prozentuale Verteilung bezogen auf die 158 bzw. 179 korrektiven Maßnahmen; in Klammern der prozentuale Anteil der 158 bzw. 179 korrektiven Maßnahme bezogen auf 419 Usability-Problemfälle bzw. 403 technische Problemfälle

Befeuchters zu vermeiden ist. Alle betroffenen Anwender erhielten die geänderte Version der Gebrauchsanweisung.

*Das BfArM bewertete die korrektive Maßnahme des Herstellers als ausreichend im Sinne der Risikominimierung und schloss den Vorgang ab.
(OP-02-05-0010;1023/02)*

Mit 16 Prozent der korrektiven Maßnahmen (56 Vorkommnisse) erfolgten in der Produktion Verbesserungen im Produktionsablauf. 8,3 Prozent (29 Vorkommnisse) machen Änderungen der Zweckbestimmung bzw. der Anwendung bei den korrektiven Maßnahmen aus.

Die Maßnahmen Eliminierung technisch-systematischer Fehler (4,3 Prozent der Maßnahmen), Änderung/Erstellung einer Norm (0,6 Prozent der Maßnahmen) und Einstellung der Produktion (0,3 Prozent) spielen nur eine untergeordnete Rolle.

Korrektive Massnahmen in der Produktion im Vergleich

In Tabelle 4|26 ist ein Vergleich der korrektiven Maßnahmen in der Produktion bzgl. Gebrauchstauglichkeitsproblemen und technischen Problemen dargestellt. Betrachtet man die Fälle, verursacht durch Gebrauchstauglichkeitsfehler, ist zu erkennen, dass bei diesen Vorkommnissen die häufigste Maßnahme, mit 58 Prozent aller korrektiver Maßnahmen (91 Fälle), die Änderung der Produktinformation ist. In 21,7 Prozent aller Usability-Vorkommnisse wurde eine Änderung der Produktinformation vorgenommen. In den Fällen mit technischen Problemen wurde diese Maßnahme in nur elf Vorkommnissen durchgeführt. Die Änderung der Produktinformation macht damit 6,1 Prozent der korrektiven Maßnahmen aus und ist in 2,7 Prozent aller technisch bedingten Vorkommnisse durchgeführt worden.

Der Anwender berichtete, dass zum Ende der OP an der Steuerung des OP-Tisches die Funktion „auto.O-Position“ angewählt wurde. Mit dieser Funktion fährt der Tisch aus beliebigen Stellungen in eine definierte Ausgangsposition. Im gemeldeten Fall fuhr der OP-Tisch über die O-Position hinaus in die Endlage der Lateralverstellung und der Patient rutschte vom OP-Tisch.

Die Untersuchungen des Herstellers ergaben, dass sich ein Näherungsschalter zum Auslösen des Stopp-Signals für die Lateralverstellung gelöst hatte. Der Hersteller gibt an, dass für einen solchen Fehlerfall eine Notstopp-Funktion vorgesehen ist. Bei dieser wird die Tischverstellung durch Betätigen einer beliebigen Bedientaste angehalten. Dahingehende Hinweise befinden sich in der Gebrauchsanweisung. Der Hersteller ändert die Tastaturfolie auf den Steuerungen. Die Taste zum Starten der Funktion „auto.O-Position“ wird mit einem Warnsymbol versehen. Die Taste „Activate“ - als eine der Tasten zum Stoppen der Bewegung - wird mit einem Stopp-Symbol gekennzeichnet. Die Gebrauchsanweisung wird durch einen Sicherheitshinweis zur Verwendung der „auto.O-

Position“ ergänzt. Der Hersteller schreibt künftig eine spezielle Prüfroutine für die obligatorisch stattfindenden sicherheitstechnischen Kontrollen am OP-Tisch vor, mit der die einwandfreie Funktion der „auto.0-Position“ und der einwandfreie Zustand der dazugehörigen Komponenten regelmäßig kontrolliert werden sollen.

*Das BfArM bewertete die korrektiven Maßnahmen des Herstellers als ausreichend im Sinne der Risikominimierung und schloss den Vorgang ab.
(OP-01-01-0014; 0764/04)*

Mit etwas weniger als einem Drittel der korrektiven Maßnahmen kam es in fünfzig Usability-Fällen zu einer Design-/ Konstruktionsänderung. Damit wurde in lediglich 11,9 Prozent der 419 Usabilityfälle die Gestaltung des Produktes geändert. Anders ist dies bei den technisch bedingten Vorkommismeldungen. Hier steht mit 47,5 Prozent der korrektiven Maßnahmen (85 technisch bedingte Vorkommnisse) die Design-/ Konstruktionsänderung als eingeleitete Maßnahme im Vordergrund. In 21,1 Prozent der technisch verursachten Meldungen wurden das Design bzw. die Konstruktion des Produktes verändert.

Der Anwender vermutete, dass sich die distale Gabel an der DeBakey Zange löste und diese sich deshalb nur schwer durch den Trokar entfernen ließ. Schaden für den Patienten entstand nicht.

Der Hersteller teilte mit, dass sich in dem vorliegenden Fall der Gabelkopf von dem Instrumentenschaft gelöst hatte. Der Hersteller hat eigenverantwortlich ein neues Design für das Instrument entwickelt, um die Stabilität bei der Anwendung zu verbessern.

Ein Rückruf des früheren Gerätes wurde von der Firma nicht durchgeführt. Es lagen dem Hersteller keine weiteren Meldungen mit dem Produkt vor.

*Das BfArM schloss den Fall ab.
(HI-01-04-0010;9404/01)*

Bei den ausschließlich technische bedingten Vorkommnissen erfolgten in 53 Fällen (29,6 Prozent der Maßnahmen) Änderungen in der Produktion, verbesserte Produktkontrollen, Änderungen im Produktionsablauf und Maßnahmen in der Produktion. Diese Form der korrektiven Maßnahme hatte für den Bereich der Gebrauchstauglichkeit keine Bedeutung.

Der Anwender meldete, dass Luft über den Filter in die Infusionsleitung gezogen wurde.

Der Hersteller gibt an, die Ursache des Produktfehlers im Herstellungsprozess lokalisiert zu haben. Als korrektive Maßnahme habe er verstärkte Kontrollen veranlasst. Der Hersteller teilt weiter mit, dass er die betroffenen Chargen vollständig zurückgerufen / vernichtet habe. Meldungen über Patientenschädigungen im Zusammenhang mit den betroffenen Chargen liegen nicht vor.

Das BfArM bewertete die Maßnahmen bezogen auf die Risikominimierung als ausreichend und schloss den Fall ab.

(IT-08-02-0005; 8621, 8622, 8623)

Mit 8,3 Prozent der korrektiven Maßnahmen wurden bei 13 Usability-Fällen Änderungen in der Anwendung bzw. Zweckbestimmung vorgenommen. Fast identisch ist die Zahl bei den technischen Fällen. Hier ist diese Maßnahme mit 8,4 Prozent und 15 Fällen vertreten. Mit gleicher Häufigkeit wurden technisch-systematische Fehler eliminiert. Diese korrektive Maßnahme ist bei den reinen Gebrauchstauglichkeitsfällen nicht zu erwarten, da eine solche Maßnahme einen reinen Fehler der Usability ausschließen würde.

4.2 ERGEBNISSE DER UNTERSUCHUNG EINZELNER PRODUKTGRUPPEN

Die Medizinprodukte werden vom BfArM in verschiedene Gruppen und Untergruppen eingeteilt, die im Folgenden dargestellt werden. Diese Einteilung wurde in der vorliegenden Arbeit übernommen.

Die Tabellen zu den Auswertungen der einzelnen Produktgruppen sind im Anhang von Seite 135 bis 220 dargestellt.

4.2.1 OP-AUSRÜSTUNG UND ANÄSTHESIE

Diese Produktgruppen werden vom BfArM in einer Übergruppe zusammengefasst. Im Weiteren wird zwischen OP-Ausrüstung, Anästhesie und medizinischer Gasversorgung unterschieden.

OP-AUSRÜSTUNG

Die Tabelle 4I27 zeigt einen Überblick über Vorkommnisse im Bereich der OP-Ausrüstung. Zu dieser gehören folgende Medizinprodukte:

- OP-Tische, Extensionstische und Zubehör
- Behandlungstische und Stühle
- OP-Leuchten
- Maschinen und Zubehör für die Chirurgie
- Pump- und Sauggeräte und -instrumente
- Kryotherapiegeräte, Kryochirurgiegeräte
- Lichtkoagulatoren
- Herz-Lungen-Maschinen
- Geräte für die Organkonservierung
- Arbeitshilfen / Transportvorrichtungen / Installationsvorrichtungen etc.
- OP-Tücher / OP-Wäsche
- Pumpen für intraaortale Ballonkatheter
- Patientenwärmer / Wärmematten
- Robotersysteme
- Liposuctionsgeräte
- Oxygenatoren
- Fluoreszenz-Bilddarstellung
- Sonstige OP-Ausrüstung

Im Anhang werden nur die Medizinprodukte tabellarisch dargestellt, zu denen Vorkommnisse im Bereich des OPs gemeldet wurden.

ANÄSTHESIE UND MEDIZINISCHE GASVERSORGUNG

Die Tabelle 4149 zeigt einen Überblick über alle im Bereich der Anästhesie und zentralen Gasversorgung gemeldeten Vorkommnisse, die im Anwendungsbereich OP stattgefunden haben.

Zu den vom BfArM gelisteten Medizinprodukten im Bereich der Anästhesie und zentralen Gasversorgung zählen:

- Zentrale Gasversorgung
- Beatmungsgeräte
- Narkosebeatmungsgeräte
- Narkosegeräte
- Anfeuchter
- Narkosemittelverdunster
- Zubehör für Narkosegeräte, Narkosebeatmungsgeräte und Beatmungsgeräte
- CPAP Geräte / Schlaf-Apnoegeräte
- Sauerstoffseparatoren
- Sonstige Geräte für Anästhesie und medizinische Gasversorgung

Aus der Liste, der hier aufgeführten Produkte, wurden nur die ausgewählt und ausgewertet, die zu Vorkommnissen im OP geführt haben.

Da die meisten Vorkommnisse im Bereich der Narkosebeatmungsgeräte und des Zubehörs für Narkosegeräte, Narkosebeatmungsgeräte und Beatmungsgeräte auftraten, wird an dieser Stelle auf eine detaillierte Betrachtung der Anästhesie und zentralen Gasversorgung verzichtet. Die beiden oben genannten Untergruppen werden im Folgenden jeweils separat und detailliert betrachtet.

4.2.2 HUMANE INSTRUMENTE

Tabelle 4173 zeigt die Auswertung aller gemeldeten Vorkommnisse mit humanen Instrumenten. Die detailliertere Auswertung wird in den einzelnen Gruppen vorgenommen, wobei zuerst die gesamte Hauptgruppe (z. B. allgemeine Instrumente) und im Anschluss deren Untergruppen (z. B. Scheren) dargestellt werden. Diese Einteilung der Gruppen entspricht der Einordnung der Medizinprodukte durch das BfArM. Die humanen Instrumente werden eingeteilt in:

ALLGEMEINE INSTRUMENTE

Auswertung in den Tabellen 4174 bis 4192

- Skalpelle, Klängen, Lanzetten
- Pinzetten
- Zangen
- Klemmen, Klammern, Clips
- Nähnadeln

- Nadelhalter
- Sonden
- Haken
- Scheren
- Tuben
- Retraktions- und Haltesysteme
- Klammergeräte, Nahtgeräte
- Nadeln und Nadelzähler
- Ligatoren

Insgesamt kam es in diesem Bereich zu 207 Vorkommnissen, die sich auf fast alle Untergruppen der allgemeinen Instrumente erstreckten. Die Verhältnismässig häufigsten Vorkommnisse wurden im Zusammenhang mit Klammergeräten und Nahtgeräten gemeldet. Dies ist, wie auch ein Artikel des The Boston Globe aus dem Jahr 2003 zeigt, ein schon lange bekanntes Problem für das bisher noch keine befriedigende Lösung gefunden werden konnte. 37

VISCERALE CHIRURGIE

Auswertung in den Tabellen 4193bis 4195

- Instrumente für die Magen-Darm-Chirurgie
- Instrumente für die Leber-Galle-Chirurgie
- Instrumente für die Urologie
- Trokare für die Abdomenchirurgie
- Instrumente für den Bauchraum
- Sonstige Instrumente für die viscerale Chirurgie

In diesem Bereich gab es nur Meldungen in den beiden Untergruppen Trokare für die Abdomenchirurgie und sonstige Instrumente für die viscerale Chirurgie.

GYNÄKOLOGIE

Auswertung in den Tabellen 4196bis 41100

- Spekula
- Dilatatoren
- Zangen
- Biopsie- und Kürettageinstrumente
- Instrumente für die Schwangerschaft und Geburtshilfe
- Intrauterinballons
- Biopsienadeln, Absaugkanülen für die Gynäkologie
- Sonstige Instrumente für die Gynäkologie

Vorkommnisse wurden im Zusammenhang mit den vier Medizinproduktgruppen Zangen, Biopsie- und Kürettageinstrumente, Instrumente für die Schwangerschaft und Geburtshilfe und Biopsienadeln, Absaugkanülen für die Gynäkologie gemeldet.

KNOCHENCHIRURGIE

Auswertung in den Tabellen 41101 bis 41117.

Die in diesem Bereich gelisteten Instrumente sind:

- Elevatoren zur Anhebung eingedrückter Knochenteile
- Hämmer / Meißel
- Bohrer
- Implantationsinstrumente für die Knochenchirurgie
- Schraubendreher
- Knochenzangen, Knochenschneider, Rongeurs
- Sägen
- Schnittlehren, Führungshülsen
- Feilen, Schleifinstrumente, Fräsen, Raspeln, Bürsten
- Biopsienadeln für die Knochenchirurgie
- Instrumente für endoskopische Eingriffe
- Sonstige Instrumente für die Knochenchirurgie

Es wurden Vorkommnisse in den Bereichen Knochenzangen, Knochenschneider, Rongeurs, Schnittlehren, Führungshülsen, Feilen, Schleifinstrumente, Fräsen, Raspeln, Bürsten, Biopsienadeln für die Knochenchirurgie und bei den sonstigen Instrumente für die Knochenchirurgie gemeldet.

GEFÄSSCHIRURGIE

Auswertung in den Tabellen 41118 bis 41121.

Zu den Instrumenten der Gefäßchirurgie zählen:

- Instrumente für das Venenstripping
- Punktionsbestecke für die Gefäßchirurgie
- Gefäßdilatatoren
- Gefäßklemmen
- Instrumente zur Bestimmung der Blutgefäßgröße
- Instrumente zur Gefäßkompression
- Instrumente für die Gefäßchirurgie
- Sonstige Produkte für die Gefäßchirurgie

Elf Meldungen verteilten sich auf die Bereiche Instrumente für das Venenstripping, Gefäßklemmen und sonstige Produkte für die Gefäßchirurgie.

HERZ-/THORAXCHIRURGIE

In diesem Bereich wurden keine Vorkommnismeldungen registriert.

HNO-CHIRURGIE

Auch im Bereich der HNO-Chirurgie wurde von den Anwendern kein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt gemeldet.

AUGENCHIRURGIE

Auswertung in den Tabellen 41122 bis 41124.

Zu den Medizinprodukten im Bereich Augenchirurgie zählen folgende Instrumente:

- Absaugkanülen für die Augenchirurgie
- Messer für die Augenchirurgie
- Katheter für die Augenchirurgie
- Instrumente zur IOL-Implantation
- Sonstige Instrumente für die Augenchirurgie

Im Bereich der Augenchirurgie wurden vierzig Vorkommnisse gemeldet. Die Meldungen stammen aus zwei Bereichen, den Messern für die Augenchirurgie und den Instrumenten für die IOL-Implantation (Intraokularlinsen).

NEUROCHIRURGIE

Auswertung in der Tabelle 41125

In der Untergruppe der Instrumente für die Neurochirurgie wurde ein Vorkommnis gemeldet.

KINDERCHIRURGIE

Im Bereich der Kinderchirurgie wurden dem BfArM keine Meldungen gemacht.

MIKROCHIRURGIE

Auswertung in der Tabelle 41126

Hier gibt es nur die Untergruppe der mikrochirurgischen Messer und Klingen. In Bezug auf diese wurde dem BfArM nur eine Meldung zugetragen.

SPEZIELLE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

Auswertung in der Tabelle 41127

- Perkussions- und Reflexhämmer
- Spiegel
- Spatel
- Sonstige spezielle chirurgische Instrumente

Nur in der letzten Gruppe wurde eine Meldung zu einem Vorkommnissen im OP gefunden.

4.2.3 MEDIZINISCHE ELEKTRONIK UND ELEKTROMEDIZIN

In diesen Bereich fallen sehr viele verschiedene Untergruppen, die nicht im Zusammenhang mit dem OP stehen. Daher wird an dieser Stelle darauf verzichtet, alle in diesen Bereich fallenden Gruppen zu listen.

Auf eine Übersicht der Vorkommnisse im Bereich der medizinischen Elektronik und Elektromedizin wurde an dieser Stelle ebenfalls verzichtet, da sich die Hauptzahl der Mel-

dungen auf die Elektrochirurgiegeräte bezog und somit eine zusammenfassende Übersicht mehr oder minder die Ergebnisse aus dem Bereich der Elektrochirurgiegeräte wiedergegeben hätte.

In den folgenden Tabellen werden daher nur die einzelnen Untergruppen dargestellt, in denen Vorkommnisse aus dem Bereich OP gefunden wurden.

Diese Untergruppen sind in den Tabellen 41128 bis 41135 dargestellt und umfassen folgende Bereiche:

EKG-GERÄTE UND ZUBEHÖR

In Bezug auf Vorkommnisse mit EKG-Geräten und deren Zubehör wurden im Bereich des OP zwei Meldungen gemacht.

DRUCKMESSGERÄTE

Es wurde in diesem Bereich nur ein Vorkommnis gemeldet

BIOMONITORE ODER PATIENTENÜBERWACHUNGSANLAGEN

17 Vorkommnisse wurden im Zusammenhang mit Biomonitoren oder Patientenüberwachungsanlagen gemeldet.

OXYMETER UND KAPNOMETER

Zu den Oxymetern und Kapnometern wurden 19 Vorkommnisse an das BfArM gemeldet.

DIREKTE, INVASIVE ELEKTRONISCHE BLUTDRUCKGERÄTE

Hier wurden vier Vorkommnisse gemeldet. Keines der Vorkommnisse stand im Zusammenhang mit der Gebrauchstauglichkeit der Produkte.

DEFIBRILLATOREN

Bei den Defibrillatoren wurden zu Vorkommnissen im OP vier Meldungen dem BfArM mitgeteilt. Keines dieser Ereignisse stand im Zusammenhang mit der Gebrauchstauglichkeit der verwendeten Defibrillatoren.

ELEKTROCHIRURGIEGERÄTE

Bei den Elektrochirurgiegeräten wurden insgesamt 159 Vorkommnisse gemeldet. Damit machte diese Gruppe 13 Prozent aller Vorkommnismeldungen im Zusammenhang mit Geräten des OP aus.

ABLATIONSGERÄTE

Zu den Ablationsgeräten wurden insgesamt sechs Vorkommnisse im OP gemeldet.

4.2.4 INJEKTION / INFUSION / TRANSFUSION / DIALYSE

Auch hier handelt es sich um einen großen Medizinproduktebereich in dessen Untergruppen meistens keine OP-Vorkommnisse zu finden sind. Aus diesem Grund werden dem entsprechend hier nur einige Untergruppen dargestellt, in den Vorkommnisse gefunden wurden. Die meisten der 162 Vorkommnisse stammen aus der Gruppe der elektrischen Infusionspumpen. Die Untergruppen, zu denen Vorkommnisse gemeldet wurden, sind:

INFUSIONSFILTER, STERILFILTER

Zu den Infusionsfiltern und Sterilfiltern wurden dem BfArM zehn Vorfälle gemeldet.

KONTRASTMITTELPUMPEN, -INJEKTOREN

In dieser Gruppe kam es zu drei Vorkommnissen im OP.

INFUSIONSPUMPEN, ELEKTRISCH

Zu den elektrischen Infusionspumpen wurden im Zusammenhang mit Vorkommnissen im OP 136 Vorfälle gemeldet. Damit macht diese Gruppe 11,1 Prozent aller Vorkommnismeldungen im Zusammenhang mit Geräten des OP aus. Die Problematik bezüglich elektrischer Infusionspumpen ist bekannt. Eine befriedigende Lösung zur Vorkommnisprävention scheint nicht gefunden zu sein. 62

ERWÄRMUNGSGERÄTE FÜR INFUSIONEN

Dem BfArM wurden zwei Vorkommnisse gemeldet in denen eine Erwärmungsgerät für Infusionen als Ursache gefunden wurde.

SONSTIGE GERÄTE DER INFUSIONSTECHNIK

Die sonstigen Geräte der Infusionstechnik betreffend, wurden fünf Vorfälle gemeldet.

BLUTERWÄRMUNGSGERÄTE

In dieser Medizinproduktegruppe wurden fünf Vorkommnisse gemeldet.

CHIRURGISCHE SAUGER

Ein Vorkommnis wurde zu den chirurgischen Saugern gemeldet.

4.2.5 OPTIK UND FEINMECHANIK

In den Bereich der Optik und Feinmechanik fallen viele Medizinprodukte, die keine Anwendung im OP-Bereich finden. Daher werden im Folgenden nur die Untergruppen dargestellt, in denen Vorkommnisse aus dem OP gemeldet wurden. Tabelle 4|161 gibt eine Übersicht der Vorkommnisse aus dem Bereich der Optik und Feinmechanik, die im OP stattgefunden haben. Insgesamt wurden zu dieser Gruppe von Medizinprodukten 38 Vorkommnisse gemeldet, die sich auf folgende Medizinproduktgruppen verteilen:

ENDOSKOPE

Zu den Endoskopen wurden zwölf Vorkommnisse gemeldet.

INSUFFLATIONSGERÄTE FÜR DIE ENDOSKOPIE

In dieser Gruppe wurden zwei Vorkommnisse berichtet.

ZUBEHÖR FÜR DIE ENDOSKOPIE

17 Fälle mit Problemem mit dem Zubehör wurden in dieser Gruppe gemeldet.

LASEREINHEITEN FÜR CHIRURGISCHE ZWECKE

Bei den Lasereinheiten für chirurgische Zwecke wurden dem BfArM vier Meldungen gemacht.

OP-MIKROSKOPE

Bei den OP-Mikroskopen gab es einen Vorfall.

ERGÄNZUNGSEINRICHTUNGEN UND ZUBEHÖR FÜR MEDIZINISCHE MIKROSKOPE

Zu dieser Gruppe wurde eine Meldung gemacht.

4.2.6 IMPLANTATE

In dieser Produktgruppe gibt es als Untergruppe lediglich die Hilfsmittel zur Implantation. Die Auswertung dieser Medizinprodukte ist in Tabelle 41168 dargestellt.

4.2.7 RADIOLOGISCHE TECHNIK

In dieser Gruppe von Medizinprodukten werden viele Produkte gelistet, die zu keinen Vorkommnissen im Bereich des OP geführt haben bzw. dort nicht eingesetzt werden. Einzig bei den fahrbaren Röntgendiagnostik-Einrichtungen fanden sich Vorkommnismeldungen. Bei diesen wurde lediglich in der Untergruppe fahrbare Röntgendiagnostik-, Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen sieben Meldungen an das BfArM bezüglich Problemen während des Einsatzes im OP gemacht. Die Auswertung zeigt Tabelle 41169.

5 DISKUSSION

BLEYER beschrieb 1992 die Problematik im Umgang mit Medizinprodukten. ¹⁵ Diese Beschreibung trifft auch heute noch zu. Der Arzt im Krankenhaus ist andauernd mit neuer, fremder und komplizierter Technik konfrontiert. Die rasche Entwicklung in der Medizintechnik bringt Neuerungen mit sich, welche für das Personal unmöglich sind, so schnell zu lernen und sich anzueignen. ⁵⁶ Das, was in der Ausbildung gelernt wurde, ist sehr schnell veraltet und überholt. Die Art und Eigenschaft der Geräte sind dazu meistens von Einsatzstelle zu Einsatzstelle verschieden. Einige Medizinprodukte gehören auf den einzelnen Stationen in den Kliniken zur Standardausrüstung, manche sind aber nur in speziellen Abteilungen vorhanden oder werden ausschließlich in Ausnahmesituationen eingesetzt. Es ist ein großes Problem für die Krankenhäuser, dass die Anwender nicht alle medizinisch-technischen Geräte mit ihren Funktionen genau kennen und daher falsch anwenden.

Diese Problematik hat sich in den letzten 17 Jahren, wie die Fallbeschreibungen in dieser Arbeit zeigen, nicht verringert. Sie scheint eher noch größer geworden zu sein. Durch die zunehmende minimalinvasive Chirurgie verändert sich die Arbeitsweise der Chirurgen immer mehr. Der Blick ist nicht mehr auf den Patienten gerichtet, sondern auf einen Monitor, der ein zweidimensionales Bild zeigt, während der Chirurg in einem dreidimensionalen Raum arbeitet. Die Instrumente sind filigraner und schwerer zu bedienen.

Die Forderung nach einer sicheren und komplikationslosen Anwendung ⁸⁴ von Medizinprodukten erscheint utopisch, da vielfach ausreichend geschulte Mitarbeiter fehlen, ⁴⁷ die Geräte immer schwieriger zu bedienen sind und manchmal Material-, Geräte- oder Konstruktionsfehler aufweisen, das Interesse und die Zeit an Lehrgängen fehlt bzw. es sind geeignete Unterrichtsmittel für die Aus- und Weiterbildung nicht vorhanden. ¹⁵

Dies hat sich seit 1992 nicht geändert. Beobachtet man heute die Teilnehmer einer Geräteeinweisung, ist festzustellen, dass der Erste bereits nach wenigen Minuten angefunkt wird und den Raum verlässt, ohne zurückzukommen. Die Unterschrift zur Geräteeinweisung wird trotzdem vergeben.

In den Krankenhäusern wird laut WARING häufig mit drei verschiedenen Verhaltensweisen auf das als gegeben angesehene klinische Risiko im Operationsbereich reagiert. Erstens, das Risiko wird vom Anwender toleriert und ertragen, zweitens, der Anwender versucht sich dem Risiko durch geringfügige Änderungen in der klinischen Praxis anzupassen, oder drittens, er bemüht sich, innovative / unorthodoxe Praktiken einzuführen, um das Risiko zu kontrollieren. Jedoch bergen all diese Verhaltensweisen rechtliche und sicherheitsrelevante Risiken. ¹¹² Der Umgang mit Gebrauchstauglichkeitsmängeln kann nur im Großen angegangen werden. Es werden Meldepflichten, Normen und Regeln benötigt.

In der gegenwärtigen Krankenhausorganisation sollten sechs große Änderungen vorgenommen werden, um zu einer Kultur der Sicherheit zu gelangen:

- Fehler nicht mehr als ein einzelnes, individuelles Ereignis wahrnehmen, sondern als Fehler des Systems
- von einer strafenden Umwelt hin zu einer gerechten Kultur
- von Heimlichkeiten zu Transparenz
- vom arztzentrierten zum patientenzentrierten Denken
- von unabhängiger, individueller Leistung zu einem voneinander abhängigen, kooperativen, interprofessionellen Teamwork
- Verantwortung ist universell und wechselseitig nicht top-down. 71 110

COURDIER et al. schlagen die Einführung einer systematischen Checkliste vor, um auf diese Weise der Instrumentenfehlfunktion vorzubeugen und die Patientensicherheit zu erhöhen. 31

Diese Studie soll den Zusammenhang zwischen Gebrauchstauglichkeitsfehlern, der Gefährdung der im OP befindlichen Patienten und Mitarbeiter sowie der ergriffenen korrekativen Maßnahmen darstellen.

Anhand der im vorherigen Kapitel gezeigten Ergebnisse wird deutlich, dass es sich bei Medizinprodukten mit mangelnder Gebrauchstauglichkeit um ein relevantes medizintechnisches Problem handelt. Diese Arbeit zeigt, wie wichtig es ist, die Anzahl der Usability-bezogenen Vorkommnisse zu reduzieren. Laut ANNAS ist der Konsens der Experten in Sachen Patientensicherheit, dass sich auf diesem Gebiet seit dem KOHEN-Report von 1999 »To Err Is Human« nicht viel geändert hat. 2 Aber durch die immer neuen Untersuchungen auf dem Gebiet der Patientensicherheit, kommt es zu einem immer besseren Verständnis der Epidemiologie der Vorkommnisse. 43

SCHRAPPE und auch BALKA et al. gehen noch einen Schritt weiter. Sie schlagen vor, dass Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit technischen Geräten stehen, nicht mehr als Produkt- oder Anwenderfehler beurteilt werden, sondern im Kontext von System- oder sozio-technischen Problemen. 8 91

Des Weiteren ist durch diese Studie die Bedeutsamkeit der Meldung von allen gebrauchstauglichkeitsbezogenen Vorkommnissen zu erkennen. Die mangelnde Gebrauchstauglichkeit stellt ein erhebliches Problem im Umgang mit den Medizinprodukten dar, wird bisher aber kaum von der Meldepflicht erfasst. Das Ziel einer Meldepflicht sollte sein, anwendungsbezogene Gefahren zu minimieren und zu sichern, dass Anwender in der Lage sind, medizinische Geräte während des Lebenszyklus des Produktes sicher, effektiv und effizient anzuwenden und durch Berichte die Entwicklung neuer Produkte zu unterstützen. 28

Oftmals ist auch eine reine Beobachtung die Methode der Wahl, um die Gebrauchstauglichkeit zu untersuchen und zu erkennen, worin eventuelle Probleme begründet sind. 80

Die Aussage der FDA, dass Gefährdungen, die in Verbindung mit dem Gebrauch eines Medizinproduktes stehen, ein allgemeines und ernst zu nehmendes Problem sind, kann durch diese Studie bestätigt werden. Des Weiteren konnte gezeigt werden, dass die

Ergebnisse von FDA-Untersuchungen, die besagen, dass die Häufigkeit und Konsequenz von Gefahren, hervorgerufen durch Anwendungsprobleme, über die durch technische Fehler hinausgehen, mit den hier gefundenen Ergebnissen bzgl. der Patientenschädigung übereinstimmen. ²⁹ ³⁰

Bei der Verteilung der Vorkommnisse, hervorgerufen durch rein technische Mängel und der durch ausschließlichen Mangel an Usability, sind beide Häufigkeiten etwa gleich. Es ist allerdings zu beachten, dass ein Problem der Gebrauchstauglichkeit nicht meldepflichtig ist, solange es nicht zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes führt.

Daher fließen solche Vorkommnisse, in denen die mangelnde Gebrauchstauglichkeit den Anwender zwar beeinträchtigt, aber den Patienten, Anwender oder Dritte nicht schwer schädigt, nicht in die Statistik ein. Beispiele für eine schlechte Gestaltung sind z. B. Instrumentenhandgriffe in der minimalinvasiven Chirurgie. Diese hinterlassen bei der Anwendung tiefe Druckstellen an den Händen und verursachen dadurch Schmerzen und Gefühlsstörungen. ²⁰ Ein Chirurg, der wenig Gefühl in den Händen hat stellt mit Sicherheit ein Risiko für den Patienten dar.

Es ist daher anzunehmen, dass mehr Vorkommnisse im OP-Bereich durch eine mangelhafte Gebrauchstauglichkeit hervorgerufen werden als durch technische Fehler.

Da früher die Entwicklungsprozesse der Hersteller und die Kaufentscheidungen der Betreiber vielfach ohne ergonomisches Fachwissen abgewickelt wurden, unterschätzen die Mitarbeiter oft die Bedeutung der Ergonomie. ³⁸

Vorkommnisse mit Medizinprodukten bei Diagnose und Therapie geben den betroffenen Ärzten und Pflegekräften sowie den für die Medizintechnik Zuständigen immer wieder Rätsel auf. Schnell werden technische Defekte vermutet. ¹⁵ Wie diese Untersuchung zeigt, trifft dies jedoch auf ein Drittel der Meldungen nicht zu.

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, sind durch die Vorkommnisse in vielen Fällen nicht nur menschliches Leiden verbunden, sondern sie verursachen auch enorme Kosten. ¹⁰⁷

Natürlich entstehen für die Krankenhäuser auch Kosten bei der Durchsetzung von Maßnahmen zur Patientensicherheit. So berechneten FUKUDA et al. für die 1032 Lehrkrankenhäuser in Japan eine jährliche Summe von 259,7 Millionen US\$ für die Durchsetzung von mehr Patientensicherheit. Dies entspricht etwa 252 Tausend US\$ pro Krankenhaus pro Jahr. ⁵¹

Ist die Patientensicherheit so viel wert? Was ist der Wert des menschlichen Lebens? Die Time veröffentlichte einen Artikel, in dem der Wert des »quality life« des Menschen von den Versicherungen mit jährlichen 50 Tausend US\$ veranschlagt wurde. VISCUSI kommt in seiner Berechnung von 2003 auf einen Gesamtwert eines menschlichen Lebens von etwa 4,7 Millionen US\$. ⁶⁶ ¹⁰⁸

Dies bedeutet also, wenn pro Jahr in den 1032 Lehrkrankenhäusern in Japan 55 Patienten (also in jedem 18. Krankenhaus ein Patient) durch eine verbesserte Patientensi-

cherheit gerettet werden können, hätten sich allein aus diesem Gesichtspunkt die Kosten bereits rentiert. Dies sind natürlich nur theoretische Zahlen, da einem Krankenhaus durch den Tod eines Patienten kaum Kosten von 4,7 Millionen US\$ entstehen.

Eine Studie aus Australien kommt zu dem Schluss, dass die Kosten von nur zwölf vermeidbaren iatrogenen Verletzungen sich auf etwa 250 Tausend US\$ belaufen und damit 2-3 Prozent des Jahresbudgets eines typischen australischen Krankenhauses mit 120 Betten ausmachen. ⁸⁶

Das englische Department of Health rechnet mit etwa 850 Tausend Vorkommnissen pro Jahr mit Kosten von 450 Millionen Euro als Folge von Anwenderfehlern bei Medizinprodukten. ⁹⁷

Davis et al. berechneten, dass pro Vorkommnis mit einer durchschnittlichen Aufenthaltsverlängerung von neun Tagen zu rechnen ist. ³⁶ ENCINOSA et al. kommen ergänzend zu dem Schluss, dass die Folgen eines Vorkommnisses noch lang andauern können, nachdem der Patient das Krankenhaus verlassen hat. Studien, die sich nur auf den Aufenthalt des Patienten im Krankenhaus konzentrieren, könnten die Auswirkungen des Ereignisses um bis zu dreißig bis fünfzig Prozent unterschätzen. ⁴²

Betrachtet man die Kosten, die durch Vorkommnisse auf Grund von mangelnder Gebrauchstauglichkeit entstehen, erkennt man, dass hier ebenfalls eine enorme Summe zusammenkommt. Denn wie die Auswertung der 1222 Vorkommnisse zeigt, spielte in 549 der Vorkommnisse eine mangelnde Gebrauchstauglichkeit eine Rolle. Dies macht 45 Prozent der Vorkommnisse aus. In 419 Vorkommnissen und somit in 34 Prozent, war allein die Gebrauchstauglichkeit für das Vorkommnis verantwortlich. Somit wird circa ein Drittel der entstehenden Kosten allein durch eine mangelnde Usability verursacht.

Wie die Vorkommnisse aus dem OP-Bereich zeigen, zählen zu den Kosten neben denen, die den Patienten direkt betreffen, noch Kosten durch Reparatur, verlängerte OPs, nötige Ersatzteile (-lager), verletzte Mitarbeiter, Zeiten, in denen der OP wegen Reparaturarbeiten nicht genutzt werden kann, etc. Allein im Universitätsklinikum Tübingen werden für 500 Tausend Euro Ersatzteile der humanen Instrumente in der zentralen Aufbereitung gelagert, was etwa dem Doppelten von dem entspricht, was eigentlich benötigt würde. Begründet wird diese Lagerung hauptsächlich dadurch, dass durch Anwenderfehler häufig die Instrumente zerbrochen werden.

Ähnliches zeigt sich auch in den anderen Krankenhäusern Deutschlands. Eine Umfrage unter Servicetechnikern ergab, dass sie fünfzig bis siebzig Prozent ihrer Arbeitszeit damit beschäftigt seien, vom medizinischen Personal verstellte Medizinprodukte wieder einsatzbereit zu machen. ³⁸

Aus dem vorher Gesagten lässt sich berechnen, dass die Kosten, die durch Vorkommnisse entstehen, die durch eine bessere Gebrauchstauglichkeit hätten verhindert werden können, den Betrag, den die Steigerung der Patientensicherheit, berechnet durch FUKADA et. al. ⁵¹, um einiges übersteigt.

5.1 DISKUSSION DES MATERIALS UND DER METHODIK

Die verfügbare Information im Archiv des BfArM und die Aufzeichnungen der Vorkommnisse waren von einer Qualität, die eine Auswertung und die Analyse der Vorkommnisse ermöglichte. Mit einer Anzahl von 1222 Vorkommnissen ist eine ausreichend große Fallzahl vorhanden, um valide Aussagen treffen zu können.

Wie bereits im Vorhergehenden beschrieben ist zu beachten, dass es sich bei dem Material um Vorkommnisse handelt, bei denen der Anwender von einer Fehlfunktion des Gerätes ausgeht. Gebrauchstauglichkeitsfehler werden von den Anwendern von sich aus so gut wie nicht gemeldet, da sie selten unter die Meldepflicht fallen oder vom Anwender nicht als Usability-Probleme wahrgenommen werden. Dies bedeutet, dass viele Vorkommnisse, die durch Gebrauchstauglichkeitsmangel entstanden sind, in diese Studie nicht einfließen.

Desweiteren ist zu beachten, dass viele Anwender nicht dem BfArM berichten sondern die Vorkommnismeldung lediglich an den Hersteller oder Vertreiber leiten. Der Hersteller / Vertreiber gibt dann die Meldung an das BfArM weiter. Damit ist auch zu erklären, dass 65 Prozent der Meldungen an das BfArM aus der Industrie stammen. ¹⁴

Auf Grund des Datenschutzes sind die Vorkommnisse nur einem begrenzten Personenkreis zugänglich, so dass die Beurteilung und Bewertung der Vorkommnisse subjektiv getroffen wurde. Einzelne Vorkommnisse, die grenzwertig in ihrer Ursache waren, wären von anderen Personen womöglich anders beurteilt worden. Daher ist die Reliabilität der Studie eingeschränkt.

Dass es in den sieben untersuchten Jahren zu lediglich 1222 meldepflichtigen Vorkommnissen in allen OPs Deutschlands gekommen sein soll, ist fraglich. Dies verdeutlichen Gespräche mit Chirurgen, die alle Vorkommnisse kennen aber nicht gemeldet haben. Einen weiteren Grund, dass es eine hohe Dunkelziffer an Vorkommnissen geben muss, zeigt Abb. 511. Dies ist ein Foto aus einem deutschen OP. Aus dieser Anweisung der Klinikleitung kann gefolgert werden, dass nur selten Vorkommnisse gemeldet werden, bei denen ein Krankenhaus Schadensersatzansprüche zu befürchten hat. Somit ist davon auszugehen, dass bei den Statistiken die eigentlich meldepflichtigen Vorkommnisse mit den Folgen »kritisch I«, »kritisch II« und »Tod« unterrepräsentiert sind, da solche Fälle aus Angst vor den Folgen nicht gemeldet sondern verschwiegen werden.

Um solchen Praktiken entgegenzuwirken, schreiben BERWICK et. al., dass Sicherheit nicht von der Bestrafung von Fehlern abhängt, sondern eher von dem korrekten Design der Ausrüstung, der Arbeit, der Sicherheitssysteme und der Organisation. Zu diesem Schluss kommen sie auf Grund von wissenschaftlichen Studien in der Betriebspsychologie, der organisatorischen Psychologie, der Unternehmensforschung und in vielen anderen Disziplinen mit komplexen Systemen. ¹³

Dass in Deutschland mit 1222 Vorkommnissen zu wenig gemeldet worden sein muss, zeigt eine niederländische Studie, in der dreißig Operationen aufgezeichnet wurden. In

Welches Risiko wird gemeldet?

Fehler-typen	theoretischer Fehler: Ablenkung & Greifen nach falscher Spritze – Korrektur	praktischer Fehler: durch Sicherheitscheck abgefangen	Fehler durch Gegenmaß- nahme vollständig und zeitgleich behooben (Darm- perforation intraOP übernäht)	Vorübergehen- der Schaden (Blutung, Transfusion, Intensiv- aufenthalt)	irreversibler Schaden
Incident	j a	j a	j a	n e i n	n e i n !!! (aber – vertraulicher - Kontakt zu HV vorgeschriebe)
Meldungs- -typ	Incident Report			vorsorgliche Haftpflichtan- meldung	Haftpflicht- meldung

Abb. 511

87 Prozent dieser Operationen kam es zu Fehlern mit dem technischen Equipment. Insgesamt kam es 27 mal zu einer Fehlfunktion eines Medizinproduktes (fehlerhafte Konnektion, Gerätedefekt, das Equipment war falsch eingestellt etc.).¹⁰⁴ Aus diesen Zahlen lässt sich eindeutig folgern, dass es zu mehr als 1222 meldepflichtigen Vorkommnissen in Deutschland während einer Zeit von sechs Jahren gekommen sein muss.

Ist die Angst vor Bestrafung der einzige Grund, aus dem nicht gemeldet wird? Eine anonyme Befragung in einem US Universitätskrankenhaus ergab, dass 65 Prozent der Ärzte keine Meldung im vorangegangenen Jahr bezüglich Vorkommnissen oder Beinahevorkommnissen gemacht haben. Sechzig Prozent der Teilnehmer hatten in dieser Zeit jedoch mindestens drei Vorkommnisse oder Beinahevorkommnisse beobachtet. Unsicher über die Notwendigkeit eines Berichtes und den Mechanismen zum Bericht, Besorgnis über die benötigte Zeit, die wahrgenommene Relevanz des fraglichen Ereignisses und das Fehlen von ärztlichem Bezug im System waren wichtige genannte Barrieren über das Ereignis zu berichten.⁸⁹ Dies sind Barrieren, die leicht zu überwinden sein sollten. So zeigten Krankenhäuser in England und Wales, die an einer Studie zur Patientensicherheit und zum Incident Reporting teilnahmen, ein mit der Zeit zunehmendes Reporting-Verhalten.⁶³

Besorgnis beschuldigt oder als weniger kompetent beurteilt zu werden oder ähnliche Konsequenzen wurden als weniger wichtige Meldebarrieren berichtet.⁸⁹

Abb. 511 Foto aus einem deutschen Operationsbereich mit Incident Reporting System. Der fotografierte Zettel befand sich in direkter Nähe des Incident Reporting Briefkastens. Das Logo des Krankenhauses wurde retouchiert.

Fotografiert von Sonja Koneczny Januar 2007

Um mehr Informationen bezüglich der Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten zu bekommen, wurden in der letzten Zeit viele verschiedene Incident Reporting Portale ins Leben gerufen. Die unterschiedlichen Meldeformen werden derzeit noch evaluiert. ¹¹⁸
⁸² ⁸⁵ ²⁵ ²³ Die Meldung bei diesen Portalen erfolgt auf freiwilliger Basis, doch es ist zu hoffen, dass durch die aktive Mitarbeit der Anwender von Medizinprodukten, Gebrauchstauglichkeitsmängel entdeckt und behoben werden können. ⁵⁰ ¹¹³ Und auch das Meldesystem an sich kann auf diese Weise verbessert werden ⁵⁵ und so auch auf einen Standard reduziert werden.

Dennoch stellt sich die Frage, warum auch in Deutschland so viele Critical Incident Reporting Systems in den letzten Jahren gegründet wurden. Wäre es nicht einfacher die bereits bestehenden Meldesysteme des BfArM zu nutzen, da dort zu melden gesetzlich bestimmt ist? Ein Grund dafür könnte darin liegen, dass einigen Entwicklern, sowie dem grösseren Teil der Ärzte und Pflegekräfte die Meldepflicht an das BfArM unbekannt ist.

5.2 DISKUSSION DER ERGEBNISSE

5.2.1 DISKUSSION DER GESAMTAUSWERTUNG

Wie die Ergebnisse dieser Studie zeigen, ist die Verteilung der Häufigkeiten von reinen Usability-Meldungen und rein technisch bedingten Vorkommnissen mit 419 zu 403 in den 1222 betrachteten Ereignissen fast gleich. Da eine mangelnde Gebrauchstauglichkeit durch den Anwender meist nicht meldepflichtig ist, liegt, wie bereits beschrieben, die Vermutung nahe, dass bei einer Meldepflicht der Anteil der Gebrauchstauglichkeitsvorkommnisse um einiges höher läge.

5.2.1.1 GEMELDETE FEHLERARTEN

Hauptsächlich werden dem BfArM bei den Fällen, die im Zusammenhang mit dem OP stehen, Vorkommnisse gemeldet, in denen es zu Funktionsausfällen / Fehlfunktionen oder mechanischen Problemen kam. Diese vermeintlichen technischen Fehler des Medizinproduktes stellten sich häufig als Usability-Problem heraus. Bei den mechanischen Problemen, die gemeldet wurden, waren es sogar mehr Gebrauchstauglichkeitsfehler als rein technische Fehler.

In Bezug auf die gemeldeten Fehlerarten ist auffällig, dass bei den Vorkommnissen mit mangelnder Gebrauchstauglichkeit der Anwender in den meisten Meldungen von einem technischen Problem des Medizinproduktes ausgegangen ist. Der Anwender konnte in der Vorkommnissituation nicht feststellen, dass ein Kommunikationsproblem zwischen ihm und dem Medizinprodukt vorgelegen hat.

Das medizinische Erscheinungsbild, das an dritthäufigster Stelle gemeldet wurde, wurde vermehrt dann angegeben, wenn der Anwender nicht wusste, wodurch diese Verletzungen etc. verursacht wurden.

Bei den Usability-Problemen werden fünfmal häufiger als bei den technischen Problemen medizinische Folgen gemeldet. Dies zeigt ebenfalls, dass dem Anwender im Umgang mit dem Medizinprodukt nicht bewusst war, dass ein Kommunikationsproblem vorlag. Dem Anwender ist letztendlich ein körperliches Symptom aufgefallen, dass er auf eine Fehlfunktion eines medizinischen Produktes zurückführte. Diese Vermutung wurde dann dem BfArM gemeldet. Von der Fehlfunktion selber hat der Anwender in den meisten Fällen nichts mitbekommen.

5.2.1.2 URSACHEN

BLEYER fand 1992 bei der Untersuchung von 209 Vorkommnissen mit Medizinprodukten heraus, dass in mehr als sechzig Prozent der Zwischenfälle Fehlbedienung oder unsachgemäße Anwendung als Ursache in Frage kommen. Darunter fielen vor allem schlechte Sachkenntnis und leichtsinniges Verhalten der Anwender. Weniger als zwanzig Prozent der Unfälle betrafen die Installation und Instandhaltung der Medizinprodukte. Konstruktions-, Fertigungs- und Materialfehler bei den Medizinprodukten lagen bei elf Prozent. Nur acht Prozent der Fälle beruhten auf einem Geräteversagen durch einen technischen Fehler. Die Ursache lag hier meistens in einem Planungs- oder Konstruktionsfehler. ¹⁵

In einer Umfrage des SiGOS-Projektes hinsichtlich der Ursachenfaktoren für Unfall- und Gesundheitsrisiken schätzen die Mitarbeiter die Stressbelastung als vorrangige Ursache für Unfall- und Gesundheitsrisiken ein, gefolgt vom Nichteinhalten von Vorschriften. Unzureichende Vorschriften halten nur vergleichsweise wenige Befragte für die Ursache von Unfall- und Gesundheitsrisiken. ¹¹⁹

Im Gegensatz dazu zeigte eine 2008 veröffentlichten Studie der University of South Florida, bei der 9.830 chirurgische Eingriffe beobachtet wurden, dass nach der chirurgischen Technik die meisten Fehler durch unzulängliche Ergonomie verursacht wurden. ⁴⁵

Geht man davon aus, dass dem BfArM hauptsächlich Fälle gemeldet werden, in dem ein technischer Fehler des Medizinproduktes vorliegt, ist erstaunlich, dass nur zu einem Drittel der Ursachen tatsächlich ein solcher Fehler gefunden wurde. Ein Viertel der Ursachen war ein Anwenderfehler und jede fünfte Ursache war ein Anwendungsfehler. Beide Gebrauchstauglichkeitsfehler zusammen machten so 43 Prozent der Ursachen aus.

Da hier nur die Fälle mit vermeintlich technischem Hintergrund untersucht wurden und hier allein schon 43 Prozent ihren Ursprung in der Gebrauchstauglichkeit hatten, sind die vom DGBMT und BLEYER angegebenen sechzig Prozent von Gebrauchstauglichkeitsfehlern durchaus realistisch. ³⁸ ¹⁵

Diese Zahlen entsprechen den von der FDA publizierten Zahlen, die in 80 Tausend Berichten pro Jahr einen Anteil von Usability-Fehlern von einem Drittel fanden. ²⁶

In die Angaben der FDA sind jedoch auch Meldungen zu Usability-Vorkommnissen eingeflossen. Diese Usability-Vorkommnisse fehlen in dieser Studie, sodass im Vergleich die Beteiligung der mangelnden Gebrauchstauglichkeit an Vorkommnissen bei den hier dargestellten Ergebnissen in der Schlussfolgerung höher liegt.

In 42 Prozent der Vorfälle ist die Gebrauchstauglichkeit ursächlich, jedoch nicht immer allein, (mit-)beteiligt. Diese hohe Zahl an Gebrauchstauglichkeitsmängeln in vermeintlich technischen Problemfällen, verdeutlicht, wie groß das Problem Usability in den deutschen OPs und, wie die Literatur zeigt, weltweit ist. Besorgniserregend ist, dass den Anwendern eine schlechte Gestaltung des Medizinproduktes nicht auffällt oder sie es, wie vorher beschrieben, als gegeben hinnehmen.

Dass in einem Fünftel der Vorkommnisse keine Ursache gefunden wurde, hatte verschiedene Gründe. Welchen Einfluss diese 292 Fälle auf die Verteilung der Gebrauchstauglichkeitsfehler und der technischen Fehler bei einer Aufklärung der Ursache gehabt hätten, lässt sich nicht beurteilen.

GEBRAUCHSTAUGLICHKEITSFEHLER

Die häufigste Ursache für ein Vorkommnis ist der Anwenderfehler. Er macht ein Viertel aller, dem BfArM in Bezug auf den OP, gemeldeten Vorkommnisse aus. Der Anwenderfehler trägt somit auch den größeren Anteil zu den Gebrauchstauglichkeitsproblemen bei.

Im Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte KOM(2005) 681 endg.; Ratsdok. 5072/06 heißt es, dass die Produkte so ausgelegt und hergestellt sein müssen, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen, zu den vorgesehenen Zwecken und gegebenenfalls auf Grund der technischen Kenntnisse, der Erfahrung, der Bildung und Ausbildung der vorgesehenen Anwender weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet. Dabei müssen etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein. Dazu gehört eine weitestgehende Verringerung der durch Anwenderfehler bedingten Risiken aufgrund der ergonomischen Merkmale des Produkts und des Umfelds des vorgesehenen Anwenders. 109 44

Dieser Vorschlag zeigt, wie schwer es ist, die Situation zu bestimmen, in der der Anwender die Hauptursache für ein Vorkommnis ist und wann die Anwendung des Produktes. Die DIN EN IEC 60601 -1-6 besagt, dass in die Kategorie der Anwenderfehler die Fehler fallen, die durch den Hersteller nicht vernünftigerweise vorhersehbar sind. N4 Doch wann ist ein Fehler nicht vernünftigerweise vorhersehbar? Bei den von AUTIAN beschriebenen Studien ist die Zahl der eingeschlossenen Fälle ungenügend, um alle möglichen vorhersehbaren Verhaltensweisen des Anwenders zu ermitteln. 4

Teilweise werden durch den Einsatz im Feld verschiedene Fehlerquellen entdeckt. Auch spielt die Erfahrung mit dem einen oder anderen Gerät eine Rolle. Fehler bei der Anwendung sind in den betrachteten Vorkommnissen vielfach dadurch aufgetreten, dass der

Anwender von einem Gerät auf ein neues mit anderer Bedienweise umsteigen musste. Hier haben Knöpfe an der selben Stelle eine andere Funktion, die Menüführung ist anders aufgebaut oder wie man auf Abbildung 512 sehen kann, sind sie nicht mehr mit den anderen Medizinprodukten kompatibel etc.

Zu den Gebrauchstauglichkeitsfehlern zählen daher sowohl die Anwender- als auch die Anwendungsfehler, da diese nur schwer bis gar nicht voneinander zu trennen sind. Es kann meist lediglich eine Richtung (eher Anwender oder eher Produkt) angegeben werden.

Bei den Anwenderfehlern war die falsche Handhabung des Medizinproduktes mit zwei Dritteln der am zahlreichsten auftretende Fehler. Dies bedeutet, dass in 220 Fällen und damit 18 Prozent aller Vorkommnisse, der Anwender das Instrument intuitiv falsch bedient hat, ohne sich dessen bewusst zu sein. Ein Medizinprodukt muss für den Anwender intuitiv richtig zu bedienen sein, denn für den Anwender ist es nahezu unmöglich, Gebrauchsanweisungen für jedes zu benutzende Gerät gelesen und sich gemerkt zu haben.

Eine Umfrage unter Chirurgen ergab, dass nur 6,7 Prozent die Gebrauchsanweisungen für alle von ihnen im OP eingesetzten Geräte gelesen haben. Eine Einweisung in die Geräte haben nur 35 Prozent der Befragten bekommen. ⁷³ ⁶⁹ Dabei sind die Chirurgen nach MPG und MPBtreibV dazu verpflichtet. ⁷⁷ ¹⁰⁵ Die Konsequenz ist, dass 70 Prozent der Chirurgen und 50 Prozent der OP-Pflegekräfte angeben, die Medizinprodukte im OP-Bereich nicht richtig bedienen zu können. ⁷³ Daraus ergibt sich, dass der Patient von einem OP-Team behandelt wird, dass sich in der Anwendung der Geräte unsicher ist. ⁶⁹

Da die Gebrauchsanweisung mit zum Medizinprodukt gehört, wird in vielen Fällen vom Hersteller auf die in der Gebrauchsanweisung beschriebene richtige Handhabung hingewiesen. Es kann jedoch in der Praxis nicht sein, dass eine gute Gebrauchsanweisung ein schlechtes Design aufhebt. Eine Gebrauchsanweisung sollte den Anwender unterstützen und nicht Mängel des Produktes kaschieren.

Anwenderfehler, die darauf beruhen, dass der Anwender nicht ausreichend im Umgang mit dem Medizinprodukt geschult wurde, sind Anlass zur Sorge. Hier müssen die Krankenhausbetreiber, die zur Einweisung nötigen Kapazitäten schaffen. Dazu sind sie laut Medizinproduktebetriebersverordnung auch verpflichtet. ¹⁰⁵ Es sollte beim Kauf von Geräten auf eine einfache, sichere und intuitive Anwendbarkeit geachtet werden. Zudem sollte, wenn möglich, bei einem bekannten Bedienkonzept geblieben werden. ⁷³

MÜLLER geht sogar so weit, zu behaupten, dass es keinen Anwenderfehler, sondern nur Anwendungsfehler gebe. Er beschreibt, dass das Problem, das meist als Anwenderfehler abgetan wird, eine mangelnde Kommunikation des aufgetretenen Fehlers an den Anwender ist. In einem Beispiel beschreibt MÜLLER, dass in einem Handbuch zu einer Software das genaue Format erklärt wird, das man in ein Formularfeld eingeben muss. Dabei ist bekannt, was meistens mit Handbüchern passiert. Und selbst, wenn sie von jedem Anwender vollständig gelesen würden, schließt das nicht aus, dass ein Anwender eine fal-

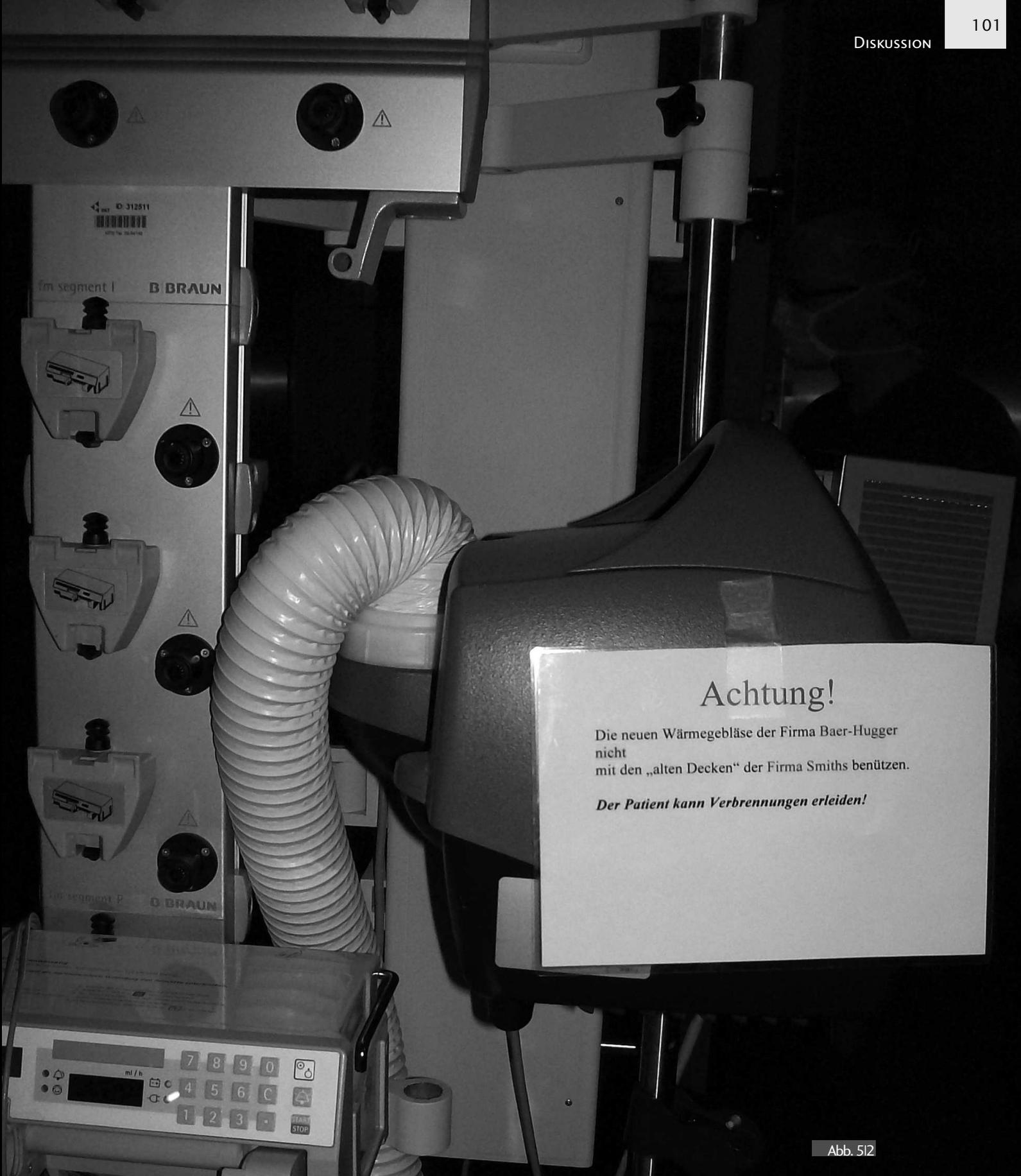


Abb. 512

Abb. 512 Foto aus einem OP-Saal der Universitätsfrauenklinik Tübingen. Fotografiert von Katja Montag, November 2008

sche Eingabe macht. Der Anwender arbeitet in erster Linie mit der Software und nicht mit dem Handbuch. Deshalb muss die Software den Benutzer darüber informieren, dass er falsche Eingaben gemacht hat, bevor Konsequenzen entstehen. Eine Software, die falsche Eingaben zulässt und daraufhin an einer anderen Stelle nicht mehr funktioniert oder abstürzt, macht einen Fehler und nicht der Anwender der Software. 79

Weit hinter der falschen Handhabung der Medizinprodukte folgten mit elf Prozent Probleme bei der Wartung / Instandhaltung / Reparatur. Hier zeigt sich das Problem, dass die Geräte von nicht entsprechend ausgebildetem Personal repariert wurden.

Dass es zu diesen Problemen gekommen ist, hat im wesentlichen zwei Gründe, erstens werden die Geräte immer komplizierter und damit für viele nicht mehr reparierbar und zweitens wird aus Kostengründen von den Betreibern weniger ausreichend geschultes Personal eingestellt. In letzteren Fällen sind die Betreiber gefordert, entsprechende Gegenmaßnahmen zu treffen, um die Patienten- und Anwendersicherheit zu gewährleisten.

In der Medizinproduktebetriebsverordnung werden die Bedingungen für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten beschrieben. So dürfen nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragt werden, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. 105

Ein weiterer Grund der Vorkommnisse war, dass Medizinprodukte über den eigentlichen Lebenszyklus des Produktes hinaus weiterbetrieben wurden. Jedoch ist es schwierig, den Zeitpunkt zu bestimmen, wann ein Gerät ausgesondert werden sollte. Zum einen entstehen bei der Entsorgung eines alten Gerätes und der Beschaffung eines neuen Gerätes Kosten und zum Anderen muss sich der Anwender an ein neues Gerät, mit wahrscheinlich sehr verändertem Bedienkonzept, anpassen. Vor diesem Hintergrund werden häufig Geräte länger als vom Hersteller vorgesehen betrieben. Die Geräte werden überprüft, repariert und weiter eingesetzt. Ein »Verwendbar-bis« gibt es für viele Medizinprodukte nicht.

Ähnliche Ansichten beschreibt BLEYER, für den die Lebensdauer der Geräte ebenfalls von großer Bedeutung ist. Für die Lebensdauer wird in der Literatur ein Zeitraum von acht bis zehn Jahren bei medizinisch-technischen Geräten angegeben. Danach sollte man sie spätestens ausmustern, da die Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit der benutzten Geräte zurückgeht und sicherheitsrelevante Änderungen, die inzwischen Stand der Technik geworden sind, nicht berücksichtigt wurden. Außerdem unterliegen die Geräte bei dauernder Anwendung einer allgemeinen Abnutzung. 15

Ein weiterer relativ häufiger Anwenderfehler ist mit neun Prozent das Unterlassen eines vorgeschriebenen Funktionstestes. Hier stellte ich die Frage, ob dies nun eher ein Anwenderfehler ist oder ein Fehler der Anwendung, da das Gerät es zulässt, es auch ohne Funktionstest zu bedienen. Letztendlich wurde entschieden, dass es eher ein Fehler auf Seiten

des Anwenders ist, diesen Test willentlich zu umgehen. Würde man die Medizinprodukte so gestalten, dass der Funktionstest auf jeden Fall durchgeführt werden muss, wären sie für den Einsatz im Notfall nicht mehr zu gebrauchen. Dagegen sollte bei Geräten, die nicht für den notfallmäßigen Einsatz gedacht sind, der Funktionstest nicht umgangen werden können.

Die Anwendungsfehler machen mit 24 Prozent den zweitgrößten Anteil der Ursachen aus. Bei den Anwendungsfehlern ist die Verteilung der Fehlerursachen weniger deutlich, als bei den Anwenderfehlern. Eine unzureichende Gestaltung des Produktes spiegelt sich in den unterschiedlichen Bereichen wieder. Im Bereich der Anwendungsfehler steht jedoch immer noch die falsche Handhabung des Medizinproduktes im Vordergrund. In 38 Prozent der Anwendungsfehler legte das Instrument dem Anwender nahe, es falsch zu bedienen bzw. es war so gestaltet, dass vorhersagbare Fehler passierten. Dies ist jedoch deutlich seltener als der Anwenderfehler der falschen Handhabung. Bezogen auf alle Vorkommnisse kommt es zu einer durch die falsche Handhabung (mit-) verursachten Vorkommnisse in acht Prozent der Fälle.

Woran es liegt, dass das Gerät falsch bedient wird, hat verschiedene Gründe. Die meisten sind jedoch in den vorherigen Kapiteln bereits besprochen worden. Die häufigsten Auslöser für Anwendungsfehler sind Geräte, die nicht erwartungskonform sind. Im Arbeitsalltag bilden sich bestimmte Arbeitsstrukturen heraus. Diese erleichtern die Arbeit und verkürzen die Arbeitsabläufe. Wird ein neues Gerät integriert, das nicht erwartungskonform ist, wird der Arbeitsablauf gestört und es passieren Fehler. ⁴⁵

KONECZNY beobachtete, dass in einem Universitätsklinikum verschiedene Narkosegeräte im Einsatz waren. Zwar sind die meisten von derselben Firma und folgen damit einer ähnlichen Bedienphilosophie, dennoch unterscheiden sich die Geräte in ihrer Bedienung und Ausstattung. Gerechtfertigt wurde dies mit der Begründung, dass das Universitätsklinikum ein Lehrkrankenhaus sei und somit die Mitarbeiter flexibel geschult werden müssten. Allerdings gaben die Mitarbeiter der Anästhesie an, dass sie Probleme bei der Bedienung der vielen Geräte hätten. Dieses Universitätsklinikum beschäftigt zwei Medizintechniker, die sich nur um die Anästhesiegeräte kümmern. Nach deren Angaben kommen ca. fünfzig Prozent ihrer Einsätze auf Grund von Gebrauchstauglichkeitsfehlern zustande. ⁶⁹

Es werden häufig solche Geräte angeschafft, die eine Reihe von Spezialfunktionen aufweisen und daher sehr schwierig einzuweisen und zu bedienen sind. Aus diesem Grund sind die Einweisungs-, Instandhaltungs- und Reparaturkosten viel höher als bei einfacheren Geräten, die den gleichen Zweck erfüllen würden. Man sollte die Geräte für jeden Anwender leicht verständlich gestalten, indem die Produkte eine einleuchtende und einfache Anwendersprache, eine Menüführung und eine logische Anordnung von Bedienelementen haben. Es ist ersichtlich, dass Geräte, die einfach konstruiert sind, die häufigen Anwendungsfehler minimieren würden. ¹⁵

In den Fällen bezüglich Missverständnissen mit dem Gerät, war unter Anderem die Gebrauchsanweisung/Kennzeichnung falsch, uneindeutig oder sogar unverständlich.

Diese waren in drei Prozent aller Vorkommnisse zu finden. In dem angeführten Beispiel mit dem im Anzeigefeld angezeigten »Fehler 717« war diese Fehleranzeige so gut wie überflüssig. Dem Anwender sagt diese Meldung gar nichts. Er weiß nicht, ob ein ernst zu nehmender Fehler aufgetreten ist, der den sofortigen Austausch des Gerätes erfordert oder ob es bis zum vorgesehenen Einsatzende betrieben werden kann. Die angegebene Information zwingt den Anwender, das Handbuch zu studieren oder die Servicehotline des Herstellers / Vertreibers zu nutzen. Ob dies den Anforderungen der Unfallverhütungsvorschrift Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz entspricht ist fraglich. ¹⁰¹

In Kenntnis solcher Missverständnisse schrieben BACKINGER und KINGSLEY bereits 1993 Empfehlungen für die Erstellung von Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte im Heimbereich. Diese beinhalteten eine Anleitung zur Erstellung von lesbaren und verständlichen Gebrauchsanweisungen, um Medizinprodukte sicher und effektiv zu verwenden. Dazu gehörten sowohl Empfehlungen für den Inhalt aber auch für das Format. ⁶ Es stellt sich die Frage, warum diese Empfehlungen auf Medizinprodukte im Heimbereich bechränkt blieben.

Ein ebenfalls relativ häufig gefundener Anwendungsfehler ist der für den Anwender nicht beurteilbare Zustand des Gerätes. Dies war ein Fehler, der hauptsächlich im Zusammenhang mit den Klammernahtgeräten stand. Allgemein kann man hier sagen, dass es vielen Anwendern schwer fiel, zwischen einem unbestückten, einem fehlerhaften Gerät oder einer falschen Handhabung zu unterscheiden.

Bei den 26 Vorkommnissen mit mangelnder Fehlerrobustheit handelte es sich um Fälle, in denen die Gestaltung des Medizinproduktes den Ansprüchen des Gebrauches im Klinikalltag nicht entsprach. Mit weniger behutsamen Verhalten des Anwenders ist immer zu rechnen und sollte, soweit die Möglichkeit besteht, bei der Gestaltung des Produktes (z.B. der Wahl des Materials) mit einbezogen werden. So sollte eine Wandsteckdose nicht gleich zerbrechen, wenn ein Gerätewagen dagegen geschoben wird. Trotzdem sollte natürlich auch von Seiten des Personals Rücksicht gegenüber der Umgebung genommen werden.

Erschwerend für den Umgang mit den Medizinprodukten im Anwendungsbereich OP kommt hinzu, dass es sich meist um einzelne Geräte handelt, die nicht optimal um den Chirurgen herum positioniert werden können. OP-Saal-Systeme sind bisher noch selten und auch diese bieten nicht die Integration aller Geräte. ^{69 65}

5.2.1.3 FOLGEN

PERSONENGEFÄHRDUNG

In dieser Studie wurde herausgefunden, dass in fast allen Vorkommnissen mindestens eine Person gefährdet wurde. Die gefährdetsten Personen im OP-Bereich sind, wie zu

erwarten war, die Patienten. Diese wurden in 87 Prozent der Vorkommnisse einer Gefahr ausgesetzt.

Da es laut der vorher erwähnten Studie von VERDAASDONK in 87 Prozent der Eingriffe zu einem Fehler mit dem Equipment kommt, ¹⁰⁴ werden nach dem hier herausgefundenen Ergebnis, dass in weiteren 87 Prozent dieser Vorkommnisse ein Patient gefährdet ist, 76 Prozent aller in Deutschland operierten Patienten einer Gefährdung ausgesetzt.

In zehn Prozent der Vorkommnisse werden Mitarbeiter gefährdet. Dies bedeutet für den Mitarbeiter, dass er sich in etwa jeder achten Operationssituation einer Verletzungsgefahr aussetzt.

Im Vergleich der Personengefährdung zwischen Usability-Vorkommnissen und technisch bedingten Vorkommnissen ist zu erkennen, dass bei den Fällen mit mangelnder Gebrauchstauglichkeit prozentual mit 91 Prozent mehr Patienten gefährdet wurden. Dies bedeutet, dass der Patient bei einem Vorkommnis, das durch ein Usability-Problem ausgelöst wurde, vermehrt einer Verletzungsgefahr ausgeliefert ist.

Ein umgekehrtes Bild zeigt sich dagegen bei der Gefährdung der Mitarbeiter. Bei den Fällen, die durch einen technischen Fehler ausgelöst wurden, ist der Mitarbeiter doppelt so häufig einer Verletzungsgefahr ausgesetzt.

PATIENTENSCHÄDIGUNG

Nach der in der Einleitung erwähnten retrospektiven Studie von BRENNAN ET AL. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I*, die über 30 Tausend Krankenhausaufenthalte untersuchte, lag das Risiko einer kritischen Verletzung des Patienten während einer Behandlung bei ca. vier Prozent. In den operativen Fächern lag das Risiko eines Vorkommnisses je nach Fachgebiet deutlich höher zwischen zehn und 16 Prozent. ¹⁸

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass bei den 1222 Vorkommnissen 220 Patienten kritisch verletzt oder getötet wurden. Dies entspricht 18 Prozent der behandelten Patienten. Eine der Realität entsprechende Verteilung der Patientenschädigung bei Vorkommnissen ist in dieser Studie schwierig zu bestimmen, da schwere Verletzungen und Todesfolgen auf Grund der Befürchtung von Konsequenzen dem BfArM nicht gemeldet werden (siehe Abb. 511). Bei den gefundenen Ergebnissen ist daher davon auszugehen, dass der Anteil der Verletzungen von »kritisch I«, »kritisch II« und »Tod« auf Grund der Dunkelziffer entsprechend höher ist, als in dieser Studie herausgefunden wurde.

Andererseits ist zu vermuten, dass Vorkommnisse, in denen der Patient nicht geschädigt wurde, als nicht so wichtig eingeschätzt werden und daher vom Anwender auch nicht gemeldet werden.

Die 18 Prozent beziehen sich allerdings nur auf die Operationen in denen tatsächlich ein Vorkommnis stattgefunden hat. Geht man nun davon aus, dass in 87 Prozent der Operationen Probleme mit dem Equipment auftreten, ¹⁰⁴ liegt die Wahrscheinlichkeit einer kritischen Verletzung während einer Operation noch höher als von BRENNAN et al. angegeben. ¹⁸

Diese Studie zeigt, dass 45 Prozent der Patienten eine leichte Verletzung davontrugen, die innerhalb eines Monats vollständig verheilte. Bei 37 Prozent war die Verletzung schwerer und brauchte länger zur vollständigen Heilung. Sechs Prozent der Patienten behielt eine Behinderung zurück und vier Prozent verstarben. Damit verstarben nach dieser Studie weniger Patienten in Folge von Vorkommnissen im OP, als die von BRENNAN herausgefundenen 13,6 Prozent bezogen auf alle Abteilungen. 18

Bei den Fällen mit der Ursache allein in der mangelnden Gebrauchstauglichkeit erlitten zwanzig Prozent der Patienten – im Zusammenhang mit der Operation – eine kritische Verletzung. Damit liegt die kritische Verletzungsrate bei den Usability-Vorkommnissen über dem Durchschnitt.

Im Vergleich mit den ausschließlich technisch bedingten Vorkommnissen wird deutlich, dass bei den Vorkommnissen mit Usability-Problemen die Patienten doppelt so häufig verletzt werden. Diese Ergebnisse zeigen, dass die Gebrauchstauglichkeitsfehler ernst zu nehmende Gefährdungen und Verletzungsquellen für den Patienten darstellen. Die Konsequenzen sind für den Patienten gravierender als bei Vorkommnissen mit technischer Ursache.

Diese Zahlen unterstützen die Forderung, dass bei der Gestaltung von Medizinprodukten die Gesundheit und Sicherheit von Anwendern, Patienten und Dritten nicht außer Acht gelassen werden darf. 97

Vorkommnisse, die durch eine mangelhafte Gebrauchstauglichkeit verursacht werden, müssten damit ebenso erfasst werden, wie Probleme technischer Ursachen. Die Beobachtung der Gebrauchstauglichkeit eines Medizinproduktes muss über den Entwicklungsprozess hinaus weiterverfolgt werden. Im Idealfall sollte sie über den gesamten Lebenszyklus erfolgen. So können auch Interaktionen mit neuen Geräten erfasst und bei der Entwicklung neuer Produkte berücksichtigt werden.

MITARBEITERSCHÄDIGUNG

Die Gründe, die zu einer Mitarbeiterverletzung führen können, fasste STEMPFLE wie folgt zusammen:

- Ungesunde Körperhaltung durch ungenügende Berücksichtigung der Anatomie 65
- Nachlässiger Gebrauch persönlicher Schutzausrüstungen
- Unangepasste örtliche Beleuchtung
- Typisches menschliches Fehlverhalten, z. B. bei Stresssituationen
- Gefährdungen bei Bewegungen eines mobilen, weil z. B. rollbaren Medizinproduktes 97

Bei all diesen Gründen spielt die Gebrauchstauglichkeit eine entscheidende Rolle. Die Durchsicht der Fälle des BfArM bestätigt die Auflistung von STEMPFLE bis auf den ersten Punkt, da dieser als nicht mit einem Medizinprodukt in Verbindung stehend begriffen und gemeldet wird.

Insgesamt werden Mitarbeiter sehr viel seltener und geringfügiger geschädigt als Patienten. Bei den Vorkommnissen sind zwölfmal mehr Patienten betroffen.

Dennoch sollte die Mitarbeiterschädigung nicht unbeachtet gelassen werden, denn auch schon eine leichte Verletzung eines Mitarbeiters gefährdet den reibungslosen Ablauf der Operation.

OP-ZEITVERLÄNGERUNG

Die Kosten pro zusätzlicher OP-Minute liegen nach verschiedenen Studien bei etwa zehn bis zwanzig Euro. ¹¹⁵ ¹⁷ Wie die Auswertung zeigte, kam es in 37 Prozent aller Vorkommnisse zu einer OP-Zeitverzögerung. Bei den reinen Gebrauchstauglichkeitsvorkommnissen liegt der Anteil sogar höher. Hier kommt es in 44 Prozent zu OP-Verlängerungen. Dies liegt vermutlich auch daran, dass Patienten häufiger verletzt und versorgt werden müssen. Auch ist bei den Vorkommnissen oft nicht eindeutig, was für ein Fehler vorlag, sodass Zeit für die Suche nach der Ursache aufgewendet werden musste.

Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes wurden in Deutschland im Jahr 2006 rund 12,6 Millionen Operationen durchgeführt. ⁹⁵ Wenn bei den von VERDAASDONK angegebenen 87 Prozent der Operationen ein Vorkommnis auftrat und es bei denen wiederum in 37 Prozent zu Verzögerungen kam, gab es etwa vier Millionen verzögerte Operationen im Jahr 2006 in Deutschland. Von diesen Verzögerungen wurden mindestens 1,7 Millionen rein durch Gebrauchstauglichkeitsprobleme hervorgerufen.

Da in den wenigsten Fällen eine genaue zeitliche Angabe über die Verzögerung gemacht wurde kann an dieser Stelle nur über die Kosten spekuliert werden. Geht man von einer durchschnittlichen Verzögerung von zehn Minuten aus ergibt sich folgende Gleichung: 1.700.000 Verzögerungen x 10 Euro x 10 Min., was einer Summe von 170 Millionen Euro entspricht. Diese Summe könnte durch ein verbessertes Design der Medizinprodukte eingespart werden.

Die OP-Zeitverlängerungen sind jedoch nicht nur ein finanzielles Problem sondern auch ein Stressfaktor für Patienten und Mitarbeiter. Der nervöse nachfolgende Patient muss warten und für die Mitarbeiter verlängert sich der Arbeitstag, vergrößert sich die Unzufriedenheit und die Konzentration nimmt ab, etc. Wird die nachfolgende Operation auf einen anderen Tag verschoben erfolgen weitere Kosten für den verlängerten Aufenthalt.

REVISIONEN

In insgesamt vier bis sieben Prozent aller Vorkommnisse wurden Revisionen notwendig. Dasselbe Ergebnis zeigt die Auswertung der Usability-Vorkommnisse.

Stellt man dieselbe Rechnung auf, wie bei der OP-Zeitverlängerung, kommt man auf mindestens 80–120 Tausend Revisionsoperationen, die allein auf Grund von Gebrauchstauglichkeitsmängeln durchgeführt werden mussten. Auch hier entstehen somit durch schlechtes Design unnötige Kosten und Stress für Patienten und Mitarbeiter.

5.2.1.4 KORREKTIVE MASSNAHMEN

JOHNSON ET AL. beschreiben in ihrer Arbeit »Attitudes toward medical device use errors and the prevention of adverse events«, dass das Interfacedesign eines Medizinproduktes den Anwender häufig dazu verleitet, einen Fehler in der Anwendung zu begehen. Es wurde jedoch beschrieben, dass die meisten Fehler, die bei der Anwendung passieren, in erster Linie nur dadurch bekämpft werden, dass der Anwender in der korrekten Anwendung geschult wird. ⁶⁴

In der Studie von JOHNSON ET AL. sollten die Anwender (Krankenhauspersonal) mit einem Medizinprodukt arbeiten, mit der ca. die Hälfte bereits gearbeitet hatte und die Andere nicht. Die am häufigsten durch die Teilnehmer gemeldeten Faktoren, die zu Vorkommnissen führten, waren der Anwender selber, Designprobleme und fehlendes Training. Vorschläge der Studien-Teilnehmer zur Vorkommnisvermeidung waren ein erneutes Training der Anwender, das Redesign des Medizinproduktes und die Mitteilung an den Anwender, er solle bei der Anwendung vorsichtiger mit dem Gerät umgehen. Insgesamt kommt die Studie JOHNSONS zu dem Schluss, dass im Gesundheitssystem immer noch an der traditionellen Ansicht festgehalten wird, den Anwender zu beschuldigen und ihn im Umgang mit dem Produkt zu trainieren. ⁶⁴

KORREKTIVE MASSNAHMEN FÜR PRODUKTE IM FELD

Den Angaben JOHNSONS kann durch die vorliegenden Ergebnisse nicht ganz zugestimmt werden. Die häufigste Maßnahme war der Rückruf gefolgt, von der Anwenderinformation und dann wurde erst an eine Anwenderschulung gedacht.

Bei den Produkten im Feld wurden bei den Vorkommnissen mit reinen Gebrauchstauglichkeitsproblemen nur zu einem Viertel korrektive Maßnahmen eingeleitet. Dies bedeutet, dass in drei Viertel der Fälle die Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit unkorrigiert blieben, da es dem Hersteller und dem BfArM obliegt, im Sinne einer Kosten-Nutzen-Analyse und der von der Anwendung ausgehenden Risikoeinschätzung die Konsequenzen zu ziehen. ⁷⁸

Bei den Vorkommnissen mit ausschließlich Usability-Problemen macht die Anwenderinformation als meist gewählte korrektive Maßnahme mehr als die Hälfte der korrektiven Maßnahmen aus. Eine solche Maßnahme löst den Mangel an Gebrauchstauglichkeit nicht, sondern weist den Anwender darauf hin, dass Schwierigkeiten in der Kommunikation mit dem Produkt bestehen und wie der Anwender sich am Besten zu verhalten hat. Es wird in diesen Fällen also dem Anwender überlassen, mit dem fehlerhaften Design zurechtzukommen. Desweiteren stellt sich die Frage, ob eine solche Anwendermeldung den Anwender überhaupt erreicht. Da im Vorhergehenden erwähnt wurde, dass nur 6,7 Prozent der Chirurgen die Gebrauchsanweisung gelesen haben, ⁷³ sind ähnliche Zahlen auch bei den Anwenderinformationen zu erwarten. Dies bedeutet anders ausgedrückt, dass die Anwenderinformation als korrektive Maßnahme an den meisten Anwendern vorbeigeht.

Ein Drittel der korrektiven Maßnahmen bei den Usability-Vorkommnissen machte die Anwenderschulung aus. Das Training ist, wird sie vom Anwender wahrgenommen, mit Einschränkungen eine sinnvolle Maßnahme. Sie umgeht zwar ebenfalls das eigentliche Problem der Gebrauchstauglichkeit, ist jedoch näher an dem Problem der Mensch-Maschine Kommunikation. Unterschiedliche Bedienführungen z. B. kann diese Maßnahme jedoch auch nicht auffangen. Ein Anwender, der in beiden Bedienführungen geschult ist, kann, in einer Stresssituation und trotz besseren Wissens, leicht beide Bedienführungen verwechseln. In letzter Konsequenz müsste, um solche Situationen zu vermeiden, ein Gerät vom Betreiber freiwillig entsorgt werden. Dies wird aus fordergündig wirtschaftlichen Gründen jedoch nicht erfolgen.

Des Weiteren hat eine Anwenderschulung nur bei solchen Geräten, die auch häufig genutzt werden, einen andauernden Effekt. Bei selten genutzten Geräten vergisst der Anwender leicht, wie nun die richtige Anwendung erfolgen sollte, da der Wiederholungseffekt nicht einsetzt. Ein weiteres großes Problem bei dieser Maßnahme ist das Desinteresse oder der Zeitmangel vieler Anwender, an einer solchen Schulung teilzunehmen. Die einzige korrektive Maßnahme, die bei den Vorkommnissen mit mangelhafter Gebrauchstauglichkeit bei der Ursache Medizinprodukt greift, ist der Rückruf. Dieser beinhaltet die Rücksendung, den Austausch, die Um- oder Nachrüstung, die Aussonderung oder Vernichtung eines Medizinproduktes. ⁷⁸ Der Rückruf wird vom Hersteller oder dem BfArM veranlasst. Der in 13 Fällen erfolgte Rückruf zeigt, dass in diesen Fällen der Mangel an Gebrauchstauglichkeit als schwerwiegend eingeschätzt wurde. Dass bei den 419 Usability-Vorkommnissen in nur drei Prozent der Fälle das Produkt selber nachgebessert oder entsorgt wurde, ist im Sinne der Vorkommnisprävention eindeutig zu wenig. Denn vergleicht man die Fälle mangelnder Gebrauchstauglichkeit mit denen, hervorgerufen durch technische Ursachen, ergibt sich ein völlig anderes Bild. Bei den korrektiven Maßnahmen der technisch bedingten dominiert mit fast zwei Dritteln der Rückruf die Maßnahmen für Produkte im Feld. Dies zeigt, dass bei den Herstellern und dem BfArM die Möglichkeit eines technischen Fehlers wesentlich ernster genommen wird, als die Möglichkeit eines Gebrauchstauglichkeitsfehlers. Um diese eingeschränkte Sichtweise zu korregieren, sollten sowohl den Mitarbeitern des BfArM, den Herstellern, aber auch den Anwendern und Betreibern von Medizinprodukten die Risiken und Folgen einer mangelnden Usability vor Augen geführt werden.

KORREKTIVE MASSNAHMEN FÜR PRODUKTE IN DER PRODUKTION

Bei den korrektiven Maßnahmen für Produkte in der Produktion sind leichter Möglichkeiten der effektiven Korrektur von Fehlern gegeben. Wie bei den Produkten im Feld wurde auch hier nur in einem Viertel der Meldungen davon Gebrauch gemacht.

Die Design- / Konstruktionsänderung ist die am häufigsten getroffene Maßnahme. Verwunderlich daran ist allerdings, dass diese Maßnahme bei der gesonderten Betrachtung der reinen Usability-Fälle nur an zweiter Stelle steht. Hier wird zur Vorkommnisprä-

vention auf die Änderung der Produktinformation gesetzt. Dies ist eine schlechte Entscheidung, da die Anwender die Produktinformation, wie bereits mehrfach erwähnt, häufig nicht lesen. ⁷³ Die MPBetreibV fordert vom Anwender die Gebrauchsanweisung gelesen zu haben, da diese die Basis für die Anwendung eines Medizinproduktes ist. ¹⁰⁵ Die Gebrauchsanweisung kann allerdings einen erheblichen Seitenumfang erreichen. Zusätzlich erschweren der Kosten- und Zeitdruck eine intensive Auseinandersetzung mit der Anwendung. ³⁸

Der die Misskommunikation verursachende Designfehler des Produktes wird durch eine Verbesserung der Produktinformation nicht behoben. Somit gehen bei den korrektiven Maßnahmen der Usability-Vorkommnisse die Hälfte der Maßnahmen ins Leere, denn ein schlechtes oder missverständliches Design kann auch eine sehr gute Produktinformation nicht wettmachen. Es ist bedauerlich, dass sich das BfArM in vielen Fällen mit dieser Maßnahme zufrieden gibt, denn es konnten durchaus Fälle gefunden werden, in denen ein gleiches Vorkommnis trotz Änderung der Produktinformation erneut auftrat.

Denn die integrierte Sicherheit eines Medizinproduktes entsteht durch eine Kombination von:

- konstruktiver Sicherheit durch Design
- zusätzlichen technischen Maßnahmen
- hinweisender Sicherheit ⁸⁷

Es scheint also notwendig zu sein, zukünftig besser geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Unfallverhütungsvorschrift Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz und Produkt-Guidelines wie die MEDDEV der Europäischen Kommission zeigen einen Weg zu gebrauchstauglicherem Design auf. Diese Vorschläge sind jedoch nicht bindend. ⁷⁵ Ein guter Anfang sind die neuen internationalen Standards DIN EN IEC 60601-1-6 und EN IEC 62366, die die Berücksichtigung der Gebrauchstauglichkeit als eigenständigen Prozess während der Produktentwicklung fordern. So sollten Produkte die verschiedensten Tests durchlaufen und von unabhängigen Prüfern bewertet werden. ^{N4} ^{N6} Aber auch andere DIN-Normen fordern ergonomische Produkte zu diesen zählen die DIN EN ISO 13407, DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971:2000 und DIN EN 614-1:2006-07. ^{N1} ^{N2} ^{N3} ^{N5}

Doch auch von Seiten der Anwender und Betreiber sollte alles getan werden, um die Sicherheit der Patienten und des Personals zu gewährleisten. So sollten Fehlermeldungen beachtet, Funktionstests durchgeführt und Wartungsintervalle eingehalten werden. Bestehende Meldepflichten sollten eingehalten werden und freiwillige Meldesysteme, die die Gebrauchstauglichkeit beinhalten, genutzt werden.

Anwender und Betreiber sollten zukünftig ergonomische Kriterien bei der Auswahl neuer Medizinprodukte mehr berücksichtigen als heute üblich. Anwender und Betreiber müssen bei der Beschaffung von Geräten auf mögliche Fehlerquellen in Bedienung und Gebrauch ebenso achten wie auf die Möglichkeit, durch vorausschauende Kaufentscheidungen ihre Betriebs- und Prozesskosten zu senken und die Sicherheit zu erhöhen. Bei

der Beschaffung der Medizinprodukte sollten bisher Probe- oder Testphasen den Umgang und die Bedienung von Geräten und Systemen unter realen Bedingungen evaluieren. Diese Vorgehensweise bietet die Möglichkeit, Medizinprodukte unterschiedlicher Hersteller zu erproben und die Eignung eines Gerätes oder Systems für das beabsichtigte Anwendungsgebiet anhand praktischer Erfahrungen der Anwender abzuschätzen. ³⁸ Leider werden in der Realität die Geräte in der Probephase nur selten tatsächlich angewendet.

BJØRN et al. fordern zur Steigerung der sicheren Anwendung die Zentralisierung des Entscheidungsprozesses für die Anschaffung von Medizinprodukten, um so eine standardisierte Ausrüstung zu erhalten. ¹⁶

Die Medizinprodukte sollten vor der Anschaffung einem Usability-Test unterzogen werden. Diese sollte nach validierten Methoden folgen und nicht wie bisher eine Probebestellung durch den Anwender darstellen. ^{16 61}

Ein Vorschlag zur Implementierung von größerer Sicherheit des Produktes im Zuge des Gestaltungsprozesses ist von MALHOTRA et al. vorgeschlagen worden. In Szenarien mit Vorkommnissen sollen Gruppen mit einer Zusammensetzung aus unterschiedlichen Bereichen und unterschiedlichem Fachwissen (klinisch, administrativ und technisch) Prozesse beurteilen. Durch »lautes Denken« sollen so Fehler erkannt werden. Diese Fehler können dann weiter untersucht und in die Kategorien konstant, teilweise modifizierbar und modifizierbar eingeteilt werden. ⁷²

Die Aufgabenanalyse im Entwicklungs- und Optimierungsprozess ist ein wichtiger Aspekt des Entwurfs einer Mensch-Maschine-Schnittstelle. Die Auswertung versichert, dass das Endprodukt verwendbar und praktisch ist. ⁵⁴

Usability Engineering ist ein Prozess, der parallel zur klassischen Planungs- und Entwicklungsarbeit die spätere Gebrauchstauglichkeit eines Systems sicherstellt. Usability - Experten überprüfen in jedem Projektschritt die Konformität des Systems zu den definierten Zielen und Bedürfnissen der späteren Anwender. ⁷⁴ Werden Abweichungen vom Sollzustand gefunden, müssen Projektschritte wiederholt oder nachgebessert werden. Hieraus ergeben sich folgende Phasen für den Usability Engineering Lifecycle :

- Analysephase
- Konzeptionsphase
- Entwicklungsphase
- Einführungsphase
- Laufende Optimierung
- Relaunchvorbereitung ^{74 83}

Anhand der vorliegenden Ergebnisse muss die Forderung, dass die Gebrauchstauglichkeit vermehrt Einzug bei den Produkten im Anwendungsbereich OP halten muss, um dort Sicherheit und Komfort für Anwender, Patienten und Dritte mit Effektivität und Effizienz zu vereinen unterstrichen werden. Ziel des gebrauchstauglichen Medizinproduktes sollte

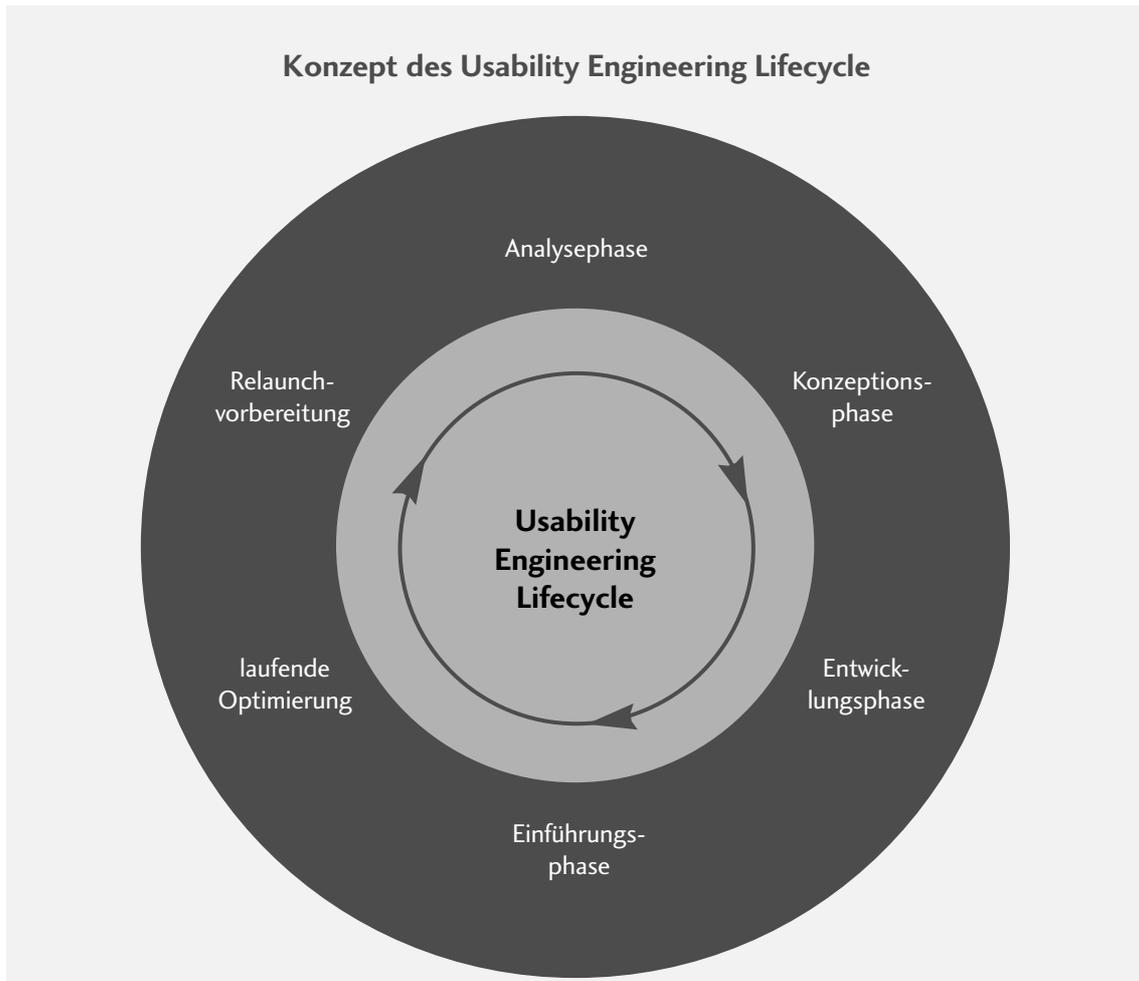


Abb. 511

es sein, dem medizinischen Personal wieder die Gelegenheit einzuräumen, die Patienten effizient behandeln zu können, ohne Energie auf die Anpassung an die Problemstellen am Arbeitsplatz verschwenden zu müssen. ⁶⁹

5.2.2 DISKUSSION DER UNTERSUCHUNG EINZELNER PRODUKTGRUPPEN

Bei der Betrachtung der einzelnen Produktgruppen war auffällig, dass besonders häufig in den Gruppen der Elektrochirurgie und der elektrischen Infusionspumpen Vorkommnisse geschildert wurden. Auf beide Produktgruppen entfallen gemeinsam circa ein Viertel aller Vorkommnismeldungen. Das große Probleme in diesen beiden Medizinproduktgruppen besteht ist hinreichend bekannt. Aus diesem Grund hat die FDA im April 2010 in Bezug auf Infusionspumpen eine neue Initiative zur Behebung von Sicherheitsproblemen gestartet. Es bleibt abzuwarten inwiefern diese Ansätze sich auf die Usabilityprobleme dieser auswirken. ¹²⁰

Ähnlich ist bei den Elektrochirurgiegeräten. BLEYER fielen bereits 1991 große Probleme im Bereich der HF-Chirurgie (Hochfrequenz-Chirurgie) auf. Bei der Benützung der HF-Chirurgiegeräte ereigneten sich sehr viele Zwischenfälle, die in fast neunzig Prozent durch Anwenderfehler des Personals ausgelöst wurden. Durch die falsche Anwendung der Geräte traten oft Verbrennungen zweiten bis dritten Grades auf und in wenigen Fällen führten die Vorkommnisse zum Tod. Die meisten Verletzungen traten unbemerkt an Körperstellen auf, die meistens abseits des Operationsgebietes lagen, z.B. durch Verwendung ungeeigneter Operationstischauflagen, falsches Anbringen der Neutralelektroden, unbeabsichtigtes Betätigen des Fußschalters, ungewolltes Einschalten des Gerätes durch eindringende Feuchtigkeit in den Handschalter, Kontakt mit Metallteilen, Bruch des Kabels durch Zug, Berührung des Elektrokabels, Verrutschen der Isolierung und Zündung von brennbaren Gasen (Desinfektionsmittel, Biogase). ¹⁵

Das BfArM kam im Vorfeld dieser Arbeit in einer Auswertung seiner Daten bereits zu der Erkenntnis, dass aus seiner Sicht vorwiegend Anwenderprobleme gemeldet wurden, die nicht einer Fehlfunktion der Medizinprodukte anzulasten waren. Bei den Vorkommnissen bzw. Meldungen, denen ein Produktmangel zu Grunde lag, hätten sich keine Schlussfolgerungen über systematische Fehler ziehen lassen. ^{92 93}

Aktuelle Untersuchungen des Experimental-OPs in Tübingen mit Medizinprodukten der Elektrochirurgie bestätigen auch zwanzig Jahre BLEYERS Veröffentlichungen die weiter bestehenden Ergonomie-Problematik in diesem Bereich. ¹⁹

Das Änderungen im Design Fortschritte bringen zeigt Kleppinger, der beobachtete, dass seit der Einführung des Bipolarprogrammes keine Pinzetten-bezogenen Komplikationen mehr gemeldet wurden. ⁶⁷

6 ANHANG

In den Anang wurde die tabellarische Auswertung der einzelnen Produktgruppen gestellt. Die Kommentare zu den Ergebnissen in den jeweiligen Gruppen finden sich auf den Seiten 83 bis 93.

OP-Ausrüstung											
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 174 Ursachen bei 163 Vorkommnissen		138 Patienten gefährdet	35 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	18	davon 56 Patienten geschädigt	davon 12 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	5	Revision vorgenommen	2	Anwenderschulung	7	Eliminierung techn.-system. Fehler	6
Technisch-system. Fehler	43	vernachlässigbar	6 vernachlässigbar	bis zu 15 min	1	Revision möglich	0	Anwenderinformation	12	Änderung der Anwendung	1
Stand der Technik	2	gering	12 gering	bis zu 30 min	1			Anwendungsstopp	2	Änderung d. Produktinformation	10
Anwenderfehler	26	schwerwiegend	13 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	27	Design-/Konstruktionsänderung	14
Anwendungsfehler	30	kritisch I	16 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	18	kritisch II	8 kritisch II	mehr als 2 h	0					Änderungen in der Produktion	4
keine Ursache feststellbar	7	Tod	1 Tod							Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4|27 Gesamtauswertung zur OP- Ausrüstung

OP-Tische, Extensionstische und Zubehör									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		21 Patienten gefährdet	5 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
insgesamt 28 Ursachen bei 26 Vorkommnissen									
Technischer Einzelfehler	3	davon 6 Patienten geschädigt	davon 2 Mitarbeiter geschädigt	3	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	2
Technisch-system. Fehler	5	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	1
Stand der Technik	0	gering	5 gering	0	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	2
Anwenderfehler	4	schwerwiegend	0 schwerwiegend	2	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	4
Anwendungsfehler	7	kritisch I	0 kritisch I	2	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	2	kritisch II	1 kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	7	Tod	0					Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4136 Gesamtübersicht OP-Tische, Extensionstische und Zubehör

OP-Leuchten												
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 12 Ursachen bei 12 Vorkommnissen			11 Patienten gefährdet	4 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	1		davon 3 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	9	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	
Technisch-system. Fehler	5		vernachlässigbar	3 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0	
Stand der Technik	0		gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	1	Änderung d. Produktinformation	0	
Anwenderfehler	2	P 0 L 0 U 0 A 0 W 0 S 0 M 2 I 0 F 0 R 0 0 0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	4	Design-/Konstruktionsänderung	6	
Anwendungsfehler	1	P 0 L 0 S 0 K 0 G 0 E 0 M 1 A 0 B 0 R 0 0 0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0	
Sonstige	1		kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	0	
keine Ursache feststellbar	2		Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0	
			Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4137 Gesamtübersicht der OP-Leuchten

Maschinen und Zubehör für die Chirurgie											
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen				
		39 Patienten gefährdet	2 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion				
insgesamt 41 Ursachen bei 39 Vorkommnissen											
Technischer Einzelfehler	2	davon 24 Patienten geschädigt	2 davon 2 Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	25	Revision vorgenommen	2	Anwenderschulung	5	Eliminierung techn.-system. Fehler	3
Technisch-system. Fehler	6	vernachlässigbar	2 vernachlässigbar	bis zu 15 min	1	Revision möglich	0	Anwenderinformation	1	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	1 gering	bis zu 30 min	1			Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	1
Anwenderfehler	6	schwerwiegend	1 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	2	Design-/Konstruktionsänderung	1
Anwendungsfehler	7	kritisch I	14 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	6	kritisch II	6 kritisch II	mehr als 2 h	0					Änderungen in der Produktion	1
keine Ursache feststellbar	14	Tod	0							Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4138 Gesamtübersicht Maschinen und Zubehör für die Chirurgie

Pump- und Saugergeräte und -instrumente									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 18 Ursachen bei 15 Vorkommnissen		10 Patienten gefährdet	3 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	2	davon 3 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	5	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	2	0
Stand der Technik	0	gering	1 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	1	2
Anwenderfehler	4	schwerwiegend	1 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	1	2
Anwendungsfehler	3	kritisch I	1 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion		2
keine Ursache feststellbar	4	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm		0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4139 Gesamtübersicht der Pump- und Saugergeräte und -instrumente

Kryotherapieräte, Kryochirurgiegeräte										
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 2 Ursachen bei 2 Vorkommnissen		1	0	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion	
		Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	
		davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	
		vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 30 min	0		0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	
		gering	gering	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	
		schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion	
		kritisch I	kritisch I	mehr als 2 h	0		0		Änderungen in der Produktion	
		kritisch II	0		0		0		Änderung/Erstellung einer Norm	
		Tod	0		0		0			
		Teil im Patienten verblieben	0		0		0			
Technischer Einzelfehler	1									
Technisch-system. Fehler	0									
Stand der Technik	0									
Anwenderfehler	0	P A M R	L W I O	O S F	U S F					
Anwendungsfehler	0	P K M R	L G A O	S E B	S E B					
Sonstige	0									
keine Ursache feststellbar	1									

Tab. 4140 Gesamtübersicht der Kryotherapieräte, Kryochirurgiegeräte

Herz-Lungen-Maschinen											
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 21 Ursachen bei 18 Vorkommnissen	4	15 Patienten gefährdet davon 3 Patienten geschädigt	0 Mitarbeiter gefährdet davon 0 Mitarbeiter geschädigt	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion	Technischer Einzelfehler	1	2	6
Technischer Einzelfehler	1	0 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0 bis zu 15 min	0 Revision möglich	0 Anwenderinformation	0 Änderung der Anwendung	0	0	0	0
Stand der Technik	2	0 gering	0 gering	0 bis zu 30 min	0	0 Anwendungsstopp	0 Änderung d. Produktinformation	0	0	0	0
Anwenderfehler	1	0 schwerwiegend	1 schwerwiegend	0 bis zu 60 min	0	1 Rückruf	0 Design-/Konstruktionsänderung	0	0	0	0
Anwendungsfehler	1	0 kritisch I	0 kritisch I	0 bis zu 2 h	0	0 Trendanalyse	0 Einstellung der Produktion	0	0	0	0
Sonstige	2	0 kritisch II	1 kritisch II	0 mehr als 2 h	0	0	0 Änderungen in der Produktion	0	0	0	0
keine Ursache feststellbar	5	0 Tod	1 Tod	0	0	0	0 Änderung/Erstellung einer Norm	0	0	0	0
		0 Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4141 Gesamtübersicht der Herz-Lungen-Maschinen

Arbeitshilfen / Transportvorrichtungen / Installationsvorrichtungen									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 30 Ursachen bei 30 Vorkommnissen		21 Patienten gefährdet	22 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion
Technischer Einzelfehler	2	davon 1 Patienten geschädigt	davon 7 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	8	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	1 Eliminierung techn.-system. Fehler
Technisch-system. Fehler	14	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	4 Änderung der Anwendung
Stand der Technik	0	gering	1 gering	bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	3 Änderung d. Produktinformation
Anwenderfehler	4	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	13 Design-/Konstruktionsänderung
Anwendungsfehler	7	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	0 Einstellung der Produktion
Sonstige	2	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				0 Änderungen in der Produktion
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0						0 Änderung/Erstellung einer Norm
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4142 Gesamtübersicht Arbeitshilfen / Transportvorrichtungen / Installationsvorrichtungen

OP-Tücher / OP-Wäsche										
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen			
		18 Patienten gefährdet	2 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion			
insgesamt 23 Ursachen bei 23 Vorkommnissen		davon 11 Patienten geschädigt		davon 2 Mitarbeiter geschädigt		5	0	0	0	0
Technischer Einzelfehler	4	vernachlässigbar	0	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0	0
Technisch-system. Fehler	9	vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	2	0	0
Stand der Technik	0	gering	4	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	7	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	1	3	3
Anwendungsfehler	2	kritisch I	0	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0	0
Sonstige	7	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	1	1	1
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 4143 Gesamtübersicht OP-Tücher / OP-Wäsche

Pumpen für intraaortale Ballonkatheter									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 7 Ursachen bei 7 Vorkommnissen		5 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
		davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler		
Technischer Einzelfehler	6				1	0	0		
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	
Anwendungsfehler	0	kritisch I	1 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0	
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4144 Gesamtübersicht der Pumpen für intraaortale Ballonkatheter

Patientenwärmer / Wärmematten									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommis		1	0	0	verlängerte OP-Zeit	Revisionen		im Feld	in der Produktion
		Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	0					
		davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	0	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler
		vernachlässigbar	vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	Revision möglich	0	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung
		gering	gering	0	bis zu 30 min		0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation
		schwerwiegend	schwerwiegend	0	bis zu 60 min		0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung
		kritisch I	kritisch I	0	bis zu 2 h		0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion
		kritisch II	kritisch II	0	mehr als 2 h		0		Änderungen in der Produktion
		Tod	Tod	0			0		Änderung/Erstellung einer Norm
		Teil im Patienten verblieben	Teil im Patienten verblieben	0					
Technischer Einzelfehler	1								
Technisch-system. Fehler	0								
Stand der Technik	0								
Anwenderfehler	0	P 0 A 0 M 0 R 0	L 0 W 0 I 0 O 0	U 0 S 0 F 0					
Anwendungsfehler	0	P 0 K 0 M 0 R 0	L 0 G 0 A 0 O 0	S 0 E 0 B 0					
Sonstige	0								
keine Ursache feststellbar	0								

Tab. 4145 Gesamtübersicht Patientenwärmer / Wärmematten

Robotersysteme									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		0 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis		0	0	0	0	0	0	0	0
Technischer Einzelfehler		davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	1	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4146 Gesamtübersicht der Robotersysteme

Oxygenatoren													
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen					
insgesamt 2 Ursachen bei 2 Vorkommnissen			2	0	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion		
			Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	Anwenderschulung					
			davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation					
			vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp					
			gering	gering	bis zu 60 min	0		Rückruf					
			schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 2 h	0		Trendanalyse					
			kritisch I	kritisch I	mehr als 2 h	0							
			kritisch II	kritisch II		0							
			Tod	Tod		0							
			Teil im Patienten verblieben	Teil im Patienten verblieben		0							
Technischer Einzelfehler	0												
Technisch-system. Fehler	0												
Stand der Technik	0												
Anwenderfehler	0	P O L O U O A O W O S O M O I O F O R O O O											
Anwendungsfehler	0	P O L O S O K O G O E O M O A O B O R O O O											
Sonstige	0												
keine Ursache feststellbar	2												

Tab. 4147 Gesamtübersicht der Oxygenatoren

Sonstige OP-Ausrüstung											
Ursachen		Folgen						Korrektive Maßnahmen			
		6 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion				
insgesamt 7 Ursachen bei 6 Vorkommnissen											
Technischer Einzelfehler	0	davon 6 Patienten geschädigt	0 davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	1	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	1	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	2 gering	bis zu 30 min	0		0	Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	4
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	4 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	3	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0					Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	3	Tod	0							Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4143 Gesamtübersicht der sonstigen OP-Ausrüstung

Anästhesie und zentrale Gasversorgung									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 152 Ursachen bei 138 Vorkommnissen		109 Patienten gefährdet	18 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion		
		davon 22 Patienten geschädigt	davon 5 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler		
Technischer Einzelfehler	42	vernachlässigbar	1 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	4	1
Technisch-system. Fehler	32	gering	3 gering	bis zu 30 min				5	4
Stand der Technik	4							0	7
Anwenderfehler	28	schwerwiegend	5 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	19	18
Anwendungsfehler	21	kritisch I	7 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	1	0
Sonstige	3	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion		6
keine Ursache feststellbar	22	Tod	6				Änderung/Erstellung einer Norm		0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4149 Gesamtübersicht der Anästhesie und zentralen Gasversorgung

Zentrale Gasversorgungseinrichtungen									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		9 Patienten gefährdet davon 0 Patienten geschädigt	4 Mitarbeiter gefährdet davon 1 Mitarbeiter geschädigt	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion		
insgesamt 15 Ursachen bei 14 Vorkommnissen	2	0	0	0	0	0	0	1	0
Technischer Einzelfehler								Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler
Technisch-system. Fehler	5	0	0	0	0	0	0	1	1
Stand der Technik	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Anwenderfehler	2	0	0	0	0	0	0	1	3
Anwendungsfehler	4	0	0	0	0	0	0	1	0
Sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	1
keine Ursache feststellbar	2	0	0	0	0	0	0	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4150 Gesamtübersicht der zentralen Gasversorgungseinrichtungen

Narkosebeatmungsgeräte									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 91 Ursachen bei 73 Vorkommnissen	69 Patienten gefährdet	7 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion			
Technischer Einzelfehler	25	davon 16 Patienten geschädigt	7 davon 2 Mitarbeiter geschädigt	8 zeitlich nicht bekannt	1 Revision vorgenommen	0 Anwenderschulung	1 Eliminierung techn.-system. Fehler		
Technisch-system. Fehler	14	vernachlässigbar	1 vernachlässigbar	0 bis zu 15 min	0 Revision möglich	3 Anwenderinformation	0 Änderung der Anwendung		
Stand der Technik	1	gering	0 gering	2 bis zu 30 min		0 Anwendungsstopp	2 Änderung d. Produktinformation		
Anwenderfehler	21	schwerwiegend	4 schwerwiegend	0 bis zu 60 min		10 Rückruf	6 Design-/Konstruktionsänderung		
Anwendungsfehler	11	kritisch I	6 kritisch I	0 bis zu 2 h		1 Trendanalyse	0 Einstellung der Produktion		
Sonstige	2	kritisch II	0	0 mehr als 2 h			1 Änderungen in der Produktion		
keine Ursache feststellbar	17	Tod	5				0 Änderung/Erstellung einer Norm		
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4151 Gesamtübersicht der Narkosebeatmungsgeräte

Narkosegeräte										
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 38 Ursachen bei 36 Vorkommnissen			24 Patienten gefährdet	34 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	18		davon 3 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	2 Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	5		vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0 Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0		gering	2 gering	bis zu 30 min	0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	6	P 4 A 1 M 1 R 0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	5	0
Anwendungsfehler	3	P 0 K 1 M 1 R 0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	2		kritisch II	1	mehr als 2 h	0		Änderungen in der Produktion	0	0
keine Ursache feststellbar	4		Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
			Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4162 Gesamtübersicht der Narkosegeräte

Anfeuchter									
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 17 Ursachen bei 15 Vorkommnissen	3	14 Patienten gefährdet	1 Mitarbeiter gefährdet		verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion	
			davon 2 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt					
Technischer Einzelfehler					zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	3	0 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	1 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	0 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	2	schwerwiegend	1 schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	5
Anwendungsfehler	4	kritisch I	1 kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	5	Tod	0	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0	0					

Tab. 4|61 Gesamtübersicht der Anfeuchter

Narkosemittelverdunster										
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen			
		5 Patienten gefährdet	3 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion			
insgesamt 7 Ursachen bei 7 Vorkommnissen		davon 0 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	1	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technischer Einzelfehler	1									
Technisch-system. Fehler	5	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	3
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	2	Design-/Konstruktionsänderung	3
Anwendungsfehler	1	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	3
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 4|62 Gesamtübersicht der Narkosemittelverdunster

Zubehör für Narkosegeräte, Narkosebeatmungsgeräte und Beatmungsgeräte										
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 99 Ursachen bei 83 Vorkommnissen	56 Patienten gefährdet	28 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion				
Technischer Einzelfehler	10	davon 15 Patienten geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	1			
Technisch-system. Fehler	28	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0			
Stand der Technik	3	3 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	7			
Anwenderfehler	21	5 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	11			
Anwendungsfehler	7	6 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0			
Sonstige	12	0 kritisch II	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	7			
keine Ursache feststellbar	18	1 Tod				Änderung/Erstellung einer Norm	0			
		0 Teil im Patienten verblieben								

Tab. 4163 Gesamtübersicht des Zubehörs für Narkose-, Narkosebeatmungs- und Beatmungsgeräte

Humane Instrumente									
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen		
			360 Patienten gefährdet	2 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion	
insgesamt 454 Ursachen bei 384 Vorkommnissen	29	davon 198 Patienten geschädigt	360	davon 2 Mitarbeiter gefährdet	259	36	13	6	
Technischer Einzelfehler	77	davon 9 vernachlässigbar	9	vernachlässigbar	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	
Technisch-system. Fehler	0	gering	8	gering	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	14
Stand der Technik	104	schwerwiegend	24	schwerwiegend	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	36
Anwenderfehler	107	kritisch I	108	kritisch I	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	49
Anwendungsfehler	12	kritisch II	19	kritisch II	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	1
Sonstige	125	Tod	6	Tod	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	26
keine Ursache feststellbar		Teil im Patienten verblieben	24	Teil im Patienten verblieben				Änderung / Erstellung einer Norm	0

Tab. 4/73 Gesamtübersicht der humanen Instrumente

Allgemeine Instrumente									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		192 Patienten gefährdet	2 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion		
insgesamt 260 Ursachen bei 207 Vorkommnissen	15	davon 158 Patienten geschädigt	davon 2 Mitarbeiter geschädigt	152	14	5	1		
Technischer Einzelfehler				zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler		
Technisch-system. Fehler	24	vernachlässigbar	9 vernachlässigbar	0	6	0	0		
Stand der Technik	0	gering	5 gering	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung		
Anwenderfehler	54	schwerwiegend	18 schwerwiegend	1 bis zu 30 min		0	20		
Anwendungsfehler	60	kritisch I	54 kritisch I	1 bis zu 2 h		0	0		
Sonstige	7	kritisch II	14 kritisch II	mehr als 2 h		0	15		
keine Ursache feststellbar	100	Tod	4 Tod			0	0		
		Teil im Patienten verblieben	75 Teil im Patienten verblieben						

Tab. 4/74 Gesamtübersicht der allgemeinen Instrumente. Eine Auswertung der Untergruppen zeigen die Tabellen 4/75 bis 4/92

Skalpelle, Klengen, Lanzetten									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		7 Patienten gefährdet	1 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion		
insgesamt 10 Ursachen bei 9 Vorkommnissen									
Technischer Einzelfehler	1	davon 1 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter gefährdet	0	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Anwenderschulung	0
Technisch-system. Fehler	5	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Eliminierung techn.-system. Fehler	1
Stand der Technik	0	gering	0 gering	0	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung der Anwendung	0
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	0 schwerwiegend	0	bis zu 60 min		Rückruf	Änderung d. Produktinformation	0
Anwendungsfehler	1	kritisch I	1 kritisch I	0	bis zu 2 h		Trendanalyse	Design-/Konstruktionsänderung	1
Sonstige	1	kritisch II	0	0	mehr als 2 h			Einstellung der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0					Änderungen in der Produktion	0
		Teil im Patienten verblieben	0					Änderung/Erstellung einer Norm	0

Tab. 4/75 Gesamtübersicht der Skalpelle, Klengen, Lanzetten

Zangen											
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 13 Ursachen bei 10 Vorkommnissen	1	Technischer Einzelfehler	8 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion	0	0	0
			davon 7 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt							
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	5 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0 bis zu 15 min	1 Revision möglich	0 Anwenderinformation	0 Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0	0
Stand der Technik	0	gering	2 gering	0 gering	0 bis zu 30 min	1	0 Anwendungsstopp	0 Änderung der Anwendung	0	0	0
Anwenderfehler	4	schwerwiegend	0 schwerwiegend	0 schwerwiegend	0 bis zu 60 min	0	0 Rückruf	1 Änderung d. Produktinformation	0	0	1
Anwendungsfehler	3	kritisch I	0 kritisch I	0 kritisch I	0 bis zu 2 h	0	0 Trendanalyse	2 Design-/Konstruktionsänderung	0	0	2
Sonstige	0	kritisch II	0	0	mehr als 2 h	0	0	0 Einstellung der Produktion	0	0	0
keine Ursache feststellbar	4	Tod	0	0				0 Änderungen in der Produktion	0	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0	0				0 Änderung/Erstellung einer Norm	0	0	0

Tab. 4/76 Gesamtübersicht der Zangen

Klemmen, Klammern, Clips									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		11 Patienten gefährdet davon 7 Patienten geschädigt	0 Mitarbeiter gefährdet davon 0 Mitarbeiter geschädigt	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion		
insgesamt 11 Ursachen bei 11 Vorkommnissen	3	Technischer Einzelfehler	0	6	1	0	Anwenderschulung	Anwenderschulung	0
	3	Technisch-system. Fehler	3 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0 bis zu 15 min	1 Revision möglich	Anwenderinformation	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
	0	Stand der Technik	2 gering	0 gering	0 bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung der Anwendung	0
	2	Anwenderfehler	0 schwerwiegend	0 schwerwiegend	0 bis zu 60 min		Rückruf	Änderung d. Produktinformation	0
	1	Anwendungsfehler	2 kritisch I	0 kritisch I	0 bis zu 2 h		Trendanalyse	Design-/Konstruktionsänderung	3
	0	Sonstige	0 kritisch II	0	0 mehr als 2 h			Einstellung der Produktion	0
	2	keine Ursache feststellbar	0 Tod	0				Änderungen in der Produktion	0
			0 Teil im Patienten verblieben	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0

Tab. 4/77 Gesamtübersicht der Klemmen, Klammern, Clips

Haken									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 1 Ursachen bei 1 Vorkommnissen		1 Patienten gefährdet	1 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	für Produkte im Feld	für Produkte in der Produktion		
	davon 0 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Anwenderschulung		
Technischer Einzelfehler	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Technisch-system. Fehler	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Stand der Technik	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Anwenderfehler	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anwendungsfehler	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0
keine Ursache feststellbar	1	0	0	0	0	0	0	0	0
		Teil im Patienten verblieben							

Tab. 4/79 Gesamtübersicht der Haken

Scheren										
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 3 Ursachen bei 3 Vorkommnissen	0	1	Patienten gefährdet	0	Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen		im Feld	in der Produktion
							0	1		
Technischer Einzelfehler		davon 1	Patienten geschädigt	0	davon 0	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	1	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0	vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	Revision möglich	0	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung
Stand der Technik	0	gering	0	gering	0	bis zu 30 min		0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	0	schwerwiegend	0	bis zu 60 min		0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung
Anwendungsfehler	0	kritisch I	1	kritisch I	0	bis zu 2 h		0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion
Sonstige	0	kritisch II	0		0	mehr als 2 h				Änderungen in der Produktion
keine Ursache feststellbar	2	Tod	0							Änderung/Erstellung einer Norm
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 4180 Gesamtübersicht der Scheren

Retraktions- und Haltesysteme									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		2 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
insgesamt 3 Ursachen bei 2 Vorkommnissen		0	0	1	0	1	0	0	0
Technischer Einzelfehler		davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	1
Anwendungsfehler	0	kritisch I	kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0	0
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4|81 Gesamtübersicht der Retraktion-s und Haltesysteme

Klammergeräte, Nahtgeräte									
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 214 Ursachen bei 167 Vorkommnissen	158 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion			
Technischer Einzelfehler	10	davon 87 Patienten geschädigt	zeitlich nicht bekannt	12 Revisionen vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0		
Technisch-system. Fehler	13	vernachlässigbar	bis zu 15 min	3 Revisionen möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0		
Stand der Technik	0	gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	19		
Anwenderfehler	44	schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	6		
Anwendungsfehler	54	kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0		
Sonstige	6	kritisch II	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	15		
keine Ursache feststellbar	87	Tod				Änderung/Erstellung einer Norm	0		
		Teil im Patienten verblieben							

Tab. 4.82 Gesamtübersicht der Klammergeräte, Nahtgeräte

Nadeln und Nadelzähler														
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen						
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis			1 Patienten gefährdet		0 Mitarbeiter gefährdet		verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	0		davon 1 Patienten geschädigt	0	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	
Technisch-system. Fehler	0		vernachlässigbar	1	vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0	
Stand der Technik	0		gering	0	gering	bis zu 30 min	0		0	Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0	
Anwenderfehler	1	P 1 L 0 U 0 A 0 W 0 S 0 M 0 I 0 F 0 R 0 0 0	schwerwiegend	0	schwerwiegend	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0	
Anwendungsfehler	0	P 0 L 0 S 0 K 0 G 0 E 0 M 0 A 0 B 0 R 0 0 0	kritisch I	0	kritisch I	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0	
Sonstige	0		kritisch II	0		mehr als 2 h	0					Änderungen in der Produktion	0	
keine Ursache feststellbar	0		Tod	0								Änderung/Erstellung einer Norm	0	
			Teil im Patienten verblieben	0										

Tab. 491 Gesamtübersicht der Nadeln und Nadelzähler

Ligatoren										
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 3 Ursachen bei 2 Vorkommnissen			2 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	0	davon 0 Patienten geschädigt	0	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	2 Revision vorgenommen	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0	vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0	gering	bis zu 30 min	0	Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0	schwerwiegend	bis zu 60 min	0	Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	1	kritisch I	0	kritisch I	bis zu 2 h	0	Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0		mehr als 2 h	0			Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	2	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 4192 Gesamtübersicht der Ligatoren

Viscerale Chirurgie									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		15 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
insgesamt 16 Ursachen bei 15 Vorkommnissen		5	0	7	2	0	0	0	0
Technischer Einzelfehler		davon 10 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler		vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik		gering	gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	P 3 L 0 U 0 A 0 W 0 S 0 M 1 I 0 F 0 R 0 O 0	schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	1	1
Anwendungsfehler	P 1 L 0 S 0 K 0 G 0 E 0 M 0 A 0 B 0 R 1 O 0	kritisch I	7 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige		kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	1	1
keine Ursache feststellbar		Tod	1				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	2						

Tab. 4193 Gesamtübersicht der visceralen Chirurgie. Untergruppen zeigen die Tabellen 4194 und 4195

Trokare für die Abdomenchirurgie										
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 9 Ursachen bei 9 Vorkommnissen		9 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	5	davon 7 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	3	Revision vorgenommen	1	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	2	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	1			Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	1
Anwendungsfehler	1	kritisch I	4 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	1				Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	2	Tod	1						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	2							

Tab. 4194 Gesamtübersicht der Trokare für die Abdomenchirurgie

Sonstige Instrumente für die viscerale Chirurgie									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 7 Ursachen bei 6 Vorkommnissen		6 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	0	davon 3 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	2	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	3	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	0
Anwendungsfehler	1	kritisch I	3 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	1	0
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4195 Gesamtübersicht der sonstigen Instrumente für die viscerale Chirurgie

Gynäkologie											
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 8 Ursachen bei 7 Vorkommnissen	7 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion					
Technischer Einzelfehler	1	davon 5 Patienten geschädigt	0	zeitlich nicht bekannt	2	Revision vorgenommen	1	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	4	vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	0	Revision möglich	2	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	1
Stand der Technik	0	gering	0	bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	1
Anwenderfehler	3	schwerwiegend	0	bis zu 60 min	0			Rückruf	3	Design-/Konstruktionsänderung	1
Anwendungsfehler	0	kritisch I	2	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0					Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0							Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	3								

Tab. 496 Gesamtübersicht der Gynäkologie. Untergruppen zeigen die Tabellen 4197 bis 41100

Zangen											
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis	0	1	Patienten gefährdet	0	Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
										0	0
Technischer Einzelfehler	0	davon 1	davon 1 Patienten geschädigt	0	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0	vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	0	gering	0	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	0	schwerwiegend	0	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0	kritisch I	0	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0		0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	1								

Tab. 497 Gesamtübersicht der Zangen

Biopsie- und Kürettageinstrumente											
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen					
insgesamt 4 Ursachen bei 3 Vorkommnissen		3 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	1	davon 2 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	1	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	1
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0		1	Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	1
Anwenderfehler	2	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	2 kritisch I	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0		0		0	Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0							Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4198 Gesamtübersicht der Biopsie- und Kürettageinstrumente

Instrumente für die Schwangerschaft und Geburtshilfe									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
		1 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis	0	davon 1 Patienten geschädigt	0 davon 0 Mitarbeiter geschädigt	0	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technischer Einzelfehler	0	davon 1 Patienten geschädigt	0 davon 0 Mitarbeiter geschädigt	0	Revision vorgenommen	zeitlich nicht bekannt	0	Änderung der Anwendung	0
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0	Revision möglich	bis zu 15 min	1	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	0		bis zu 30 min		Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	0		bis zu 60 min		Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0 kritisch I	0		bis zu 2 h		Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	0		mehr als 2 h		Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0					Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	1						

Tab. 4199 Gesamtübersicht der Instrumente für die Schwangerschaft und Geburtshilfe

Biopsienadeln, Absaugkanülen für die Gynäkologie									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 2 Ursachen bei 2 Vorkommnissen		2 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	0	davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	1 zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	2	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0 bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	0 bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	0 bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	2	1
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0 kritisch I	0 bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	0 mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	1						

Tab. 41100 Gesamtübersicht der Biopsienadeln, Absaugkanülen für die Gynäkologie

Knochenchirurgie									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 116 Ursachen bei 101 Vorkommnissen		96 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
		davon 42 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler		
Technischer Einzelfehler	7				16	2	5		
Technisch-system. Fehler	39	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	7 Revision möglich	2 Anwenderinformation	0 Änderung der Anwendung		
Stand der Technik	0	gering	2 gering	bis zu 30 min		5 Anwendungsstopp	9 Änderung d. Produktinformation		
Anwenderfehler	32	schwerwiegend	1 schwerwiegend	bis zu 60 min		26 Rückruf	18 Design-/Konstruktionsänderung		
Anwendungsfehler	22	kritisch I	23 kritisch I	bis zu 2 h		1 Trendanalyse	1 Einstellung der Produktion		
Sonstige	3	kritisch II	1 kritisch II	mehr als 2 h			5 Änderungen in der Produktion		
keine Ursache feststellbar	13	Tod	0 Tod				0 Änderung/Erstellung einer Norm		
		Teil im Patienten verblieben	15 Teil im Patienten verblieben						

Tab. 4|101 Gesamtübersicht der Knochenchirurgie. Untergruppen zeigen die Tabellen 4|102 bis 4|117

Bohrer													
Ursachen				Folgen				Korrektive Maßnahmen					
insgesamt 10 Ursachen bei 10 Vorkommnissen		10 Patienten gefährdet		0 Mitarbeiter gefährdet		verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	2	davon 5 Patienten geschädigt	0	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	7	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	
Technisch-system. Fehler	3	vernachlässigbar	0	vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	1	Revision möglich	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0	
Stand der Technik	0	gering	0	gering	2	bis zu 30 min			Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0	
Anwenderfehler	3	schwerwiegend	1	schwerwiegend	0	bis zu 60 min			Rückruf	3	Design-/Konstruktionsänderung	0	
Anwendungsfehler	0	kritisch I	2	kritisch I	0	bis zu 2 h			Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0	
Sonstige	1	kritisch II	0		0	mehr als 2 h					Änderungen in der Produktion	1	
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0								Änderung/Erstellung einer Norm	0	
		Teil im Patienten verblieben	2										

Tab. 4|112 Gesamtübersicht der Bohrer

Implantationsinstrumente für die Knochenchirurgie									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 31 Ursachen bei 28 Vorkommissen		26 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen	im Feld	in der Produktion	
		davon 12 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	12	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	5
Technischer Einzelfehler	0					2			
Technisch-system. Fehler	14	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	1	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	2 gering	bis zu 30 min	5		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	2
Anwenderfehler	10	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	1		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	5
Anwendungsfehler	4	kritisch I	5 kritisch I	bis zu 2 h	2		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	1	kritisch II	0	mehr als 2 h	2			Änderungen in der Produktion	1
keine Ursache feststellbar	2	Tod	0					Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	5						

Tab. 41111 Gesamtübersicht der Implantationsinstrumente für die Knochenchirurgie

Schraubendreher											
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 23 Ursachen bei 22 Vorkommnissen	22 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen		im Feld	in der Produktion				
				zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen			Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler		
Technischer Einzelfehler	2	davon 6 Patienten geschädigt	15	3	0	Anwenderschulung	0	0			
Technisch-system. Fehler	14	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	0	1	0	Anwenderinformation	0	0			
Stand der Technik	0	vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	0	Anwenderinformation	0	0			
Anwenderfehler	2	gering	bis zu 30 min	1	0	Anwendungsstopp	1	0			
Anwendungsfehler	2	schwerwiegend	bis zu 60 min	2	0	Rückruf	13	2			
Sonstige	1	kritisch I	bis zu 2 h	1	0	Trendanalyse	0	0			
keine Ursache feststellbar	2	kritisch II	mehr als 2 h	0	0			0			
		Tod						0			
		Teil im Patienten verblieben									

Tab. 4112 Gesamtübersicht der Schraubendreher

Knochenzangen, Knochenschneider, Rongeurs									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 28 Ursachen bei 18 Vorkommissen		18 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
		davon 8 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler		
Technischer Einzelfehler	1				4	1	0		
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0 Revision möglich	1 Anwenderinformation	0 Änderung der Anwendung		
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min		0 Anwendungsstopp	7 Änderung d. Produktinformation		
Anwenderfehler	10	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	1	0 Rückruf	6 Design-/Konstruktionsänderung		
Anwendungsfehler	14	kritisch I	4 kritisch I	bis zu 2 h	0	0 Trendanalyse	1 Einstellung der Produktion		
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0		0 Änderungen in der Produktion		
keine Ursache feststellbar	2	Tod	0				0 Änderung/Erstellung einer Norm		
		Teil im Patienten verblieben	4						

Tab. 4.1113 Gesamtübersicht der Knochenzangen, Knochenschneider, Rongeurs

Feilen, Schleifinstrumente, Fräsen, Raspeln, Bürsten									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 8 Ursachen bei 7 Vorkommnissen		7 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion
Technischer Einzelfehler	1	davon 3 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	4	Revision vorgenommen	2	Anwenderschulung	0 Eliminierung techn.-system. Fehler
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	0 Änderung der Anwendung
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	0 Änderung d. Produktinformation
Anwenderfehler	2	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	1			Rückruf	0 Design-/Konstruktionsänderung
Anwendungsfehler	1	kritisch I	3 kritisch I	bis zu 2 h	1			Trendanalyse	0 Einstellung der Produktion
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				0 Änderungen in der Produktion
keine Ursache feststellbar	3	Tod	0						0 Änderung/Erstellung einer Norm
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 41115 Gesamtübersicht der Feilen, Schleifinstrumente, Fräsen, Raspeln, Bürsten

Schnittlehren, Führungshülsen										
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen			
		3 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion			
insgesamt 4 Ursachen bei 4 Vorkommnissen		3	0							
Technischer Einzelfehler	0	davon 3 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	3	1 Revision vorgenommen	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	3	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	2 Revision möglich	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	1	Design-/Konstruktionsänderung	3
Anwendungsfehler	1	kritisch I	1 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	1
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	2							

Tab. 4|114 Gesamtübersicht der Schnittlehren, Führungshülsen

Biopsienadeln für die Knochenchirurgie									
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 5 Ursachen bei 5 Vorkommnissen	5 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion			
Technischer Einzelfehler	0	davon 3 Patienten geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler			
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung			
Stand der Technik	0	gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation			
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung			
Anwendungsfehler	0	kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion			
Sonstige	0	kritisch II	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion			
keine Ursache feststellbar	3	Tod				Änderung/Erstellung einer Norm			
		Teil im Patienten verblieben							

Tab. 41116 Gesamtübersicht der Biopsienadeln für die Knochenchirurgie

Sonstige Instrumente für die Knochenchirurgie									
Ursachen		Folgen				Revisionen		Korrektive Maßnahmen	
insgesamt 7 Ursachen bei 7 Vorkommnissen		5 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisions	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	1	davon 2 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	2	vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	4	schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	1 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	1	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	2	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4117 Gesamtübersicht der sonstigen Instrumente für die Knochenchirurgie

Gefäßchirurgie												
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 11 Ursachen bei 11 Vorkommnissen			9 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	1		davon 5 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	8	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	3	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	
Technisch-system. Fehler	3		vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	3	Änderung der Anwendung	0	
Stand der Technik	0		gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	4	
Anwenderfehler	0	P 0 L 0 U 0 A 0 W 0 S 0 M 0 I 0 F 0 R 0 O 0	schwerwiegend	3 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	3	
Anwendungsfehler	4	P 4 L 0 S 0 K 0 G 0 E 0 M 0 A 0 B 0 R 0 O 0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	1	Einstellung der Produktion	0	
Sonstige	0		kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	1	
keine Ursache feststellbar	3		Tod	1						Änderung/Erstellung einer Norm	0	
			Teil im Patienten verblieben	1								

Tab. 41118 Gesamtübersicht der Gefäßchirurgie. Untergruppen zeigen die Tabellen 41119 und 41121

Instrumente für das Venenstripping									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 4 Ursachen bei 4 Vorkommnissen		3 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	0	davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	2	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	2
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0	0
keine Ursache feststellbar	2	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	1						

Tab. 4|119 Gesamtübersicht der Instrumente für das Venenstripping

Gefäßklemmen										
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 5 Ursachen bei 5 Vorkommnissen		5 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	0	davon 3 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	5	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	3	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	3	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	3
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	3 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	4	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	1	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	1
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 4|121 Gesamtübersicht der Gefäßklemmen

Sonstige Produkte für die Gefäßchirurgie									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 1 Ursachen bei 1 Vorkommnissen		1	0	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion
		Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	0	davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	0	Revision vorgenommen	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	0	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min		0	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min		0	Design-/Konstruktionsänderung	0	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h		0	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h		0	Änderungen in der Produktion	0	0
keine Ursache feststellbar	1	Tod	1				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4121 Gesamtübersicht der sonstigen Produkte für die Gefäßchirurgie

Augenchirurgie									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 40 Ursachen bei 40 Vorkommnissen		38 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	0	davon 30 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	3 Revisionen vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	3	0
Technisch-system. Fehler	5	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	5 Revisionen möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	1	12
Stand der Technik	0	gering	1 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	1	1
Anwenderfehler	10	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	12
Anwendungsfehler	18	kritisch I	22 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	2	kritisch II	4	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion		4
keine Ursache feststellbar	5	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm		0
		Teil im Patienten verblieben	1						

Tab. 41122 Gesamtübersicht der Augenchirurgie. Untergruppen zeigen die Tabellen 41123 und 41124.

Messer für die Augen Chirurgie									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 7 Ursachen bei 7 Vorkommnissen		7 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion
		davon 7 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	3	Revision vorgenommen	1	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler
Technischer Einzelfehler	0								0
Technisch-system. Fehler	4	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	5	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung
Anwendungsfehler	1	kritisch I	4 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	Einstellung der Produktion
Sonstige	0	kritisch II	3	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4123 Gesamtübersicht der Messer für die Augen Chirurgie

Instrumente für die IOL-Implantation										
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 33 Ursachen bei 33 Vorkommnissen		31 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	0	davon 23 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	26	Revision vorgenommen	2	Anwenderschulung	3 Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	0 Änderung der Anwendung	12
Stand der Technik	0	gering	1 gering	bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	1 Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	9	schwerwiegend	2 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	0 Design-/Konstruktionsänderung	12
Anwendungsfehler	17	kritisch I	18 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	0 Einstellung der Produktion	0
Sonstige	2	kritisch II	1	mehr als 2 h	0				0 Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	4	Tod	0						0 Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	1							

Tab. 4|124 Gesamtübersicht der Instrumente für die IOL-Implantation

Instrumente für die Neurochirurgie									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis		1	0	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion
		Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler
		davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung
		vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 30 min	0		0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation
		gering	gering	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung
		schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion
		kritisch I	kritisch I	mehr als 2 h	0		0		Änderungen in der Produktion
		kritisch II	kritisch II		0		0		Änderung/Erstellung einer Norm
		Tod	Tod		0		0		
		Teil im Patienten verblieben	Teil im Patienten verblieben		0		0		
Technischer Einzelfehler	0								
Technisch-system. Fehler	0								
Stand der Technik	0								
Anwenderfehler	0								
Anwendungsfehler	1								
Sonstige	0								
keine Ursache feststellbar	0								

Tab. 4125 Gesamtübersicht der Instrumente für die Neurochirurgie

Mikrochirurgische Messer und Klängen											
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen					
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis	1 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion					
Technischer Einzelfehler	0	davon 0 Patienten geschädigt	0	0	Revision vorgenommen	0	0	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0	0	Revision möglich	0	0	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0	0		0	0	Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0	0		0	0	Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0	0		0	0	Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	0		0	0			Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0	0		0	0			Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0	0							

Tab. 4126 Gesamtübersicht der mikrochirurgischen Messer und Klängen

Sonstige spezielle chirurgische Instrumente												
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis			1	0	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
			Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	in der Produktion				
			davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	0 bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung				
			vernachlässigbar	vernachlässigbar	0 bis zu 30 min	0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation				
			gering	gering	0 bis zu 60 min	0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung				
			schwerwiegend	schwerwiegend	0 bis zu 2 h	0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion				
			kritisch I	kritisch I	mehr als 2 h	0			Änderungen in der Produktion			
			kritisch II	kritisch II					Änderung/Erstellung einer Norm			
			Tod	Tod								
			Teil im Patienten verblieben	Teil im Patienten verblieben								
Technischer Einzelfehler	0											0
Technisch-system. Fehler	0											0
Stand der Technik	0											0
Anwenderfehler	1	P 1 A 0 M 0 R 0	L 0 W 0 I 0 O 0	U 0 S 0 F 0								0
Anwendungsfehler	0	P 0 K 0 M 0 R 0	L 0 G 0 A 0 O 0	S 0 E 0 B 0								0
Sonstige	0											0
keine Ursache feststellbar	0											0

Tab. 4127 Gesamtübersicht der sonstigen speziellen chirurgischen Instrumente

EKG-Geräte mit Zubehör									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 2 Ursachen bei 2 Vorkommnissen		2 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	0	davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	1	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	1	
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4|128 Gesamtübersicht der EKG-Geräte mit Zubehör

Druckmessgeräte									
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen		
insgesamt 1 Ursachen bei 1 Vorkommnissen		1	0	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion
		Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	im Feld	in der Produktion		
		davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	0 bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderschulung	Änderung der Anwendung	0	0
		vernachlässigbar	vernachlässigbar	0 bis zu 30 min	0	Anwenderinformation	Änderung d. Produktinformation	0	0
		gering	gering	0 bis zu 60 min	0	Anwendungsstopp	Design-/Konstruktionsänderung	0	0
		schwerwiegend	schwerwiegend	0 bis zu 2 h	0	Rückruf	Einstellung der Produktion	0	0
		kritisch I	kritisch I	mehr als 2 h	0	Trendanalyse	Änderungen in der Produktion	0	0
		kritisch II	kritisch II	0	0		Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Tod	Tod	0	0				
		Teil im Patienten verblieben	Teil im Patienten verblieben	0	0				
Technischer Einzelfehler	0								
Technisch-system. Fehler	0								
Stand der Technik	0								
Anwenderfehler	0	P A M R	L W I O	U S F	0				
Anwendungsfehler	1	P K M R	L G A O	S E B	0				
Sonstige	0								
keine Ursache feststellbar	0								

Tab. 4129 Gesamtübersicht der Druckmessgeräte

Biomonitore oder Patientenüberwachungsanlagen										
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen			
Technischer Einzelfehler	insgesamt 19 Ursachen bei 17 Vorkommnissen	0	14 Patienten gefährdet		2 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen		im Feld	in der Produktion
			davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt			Revision vorgenommen	0		
Technisch-system. Fehler	11	0	0 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	2 zeitlich nicht bekannt	0 Revision vorgenommen	0	0 Anwenderschulung	1 Eliminierung techn.-system. Fehler
Stand der Technik	1	1	0 gering	0 gering	0 gering	0 bis zu 15 min	0 Revision möglich	0	2 Anwenderinformation	0 Änderung der Anwendung
Anwenderfehler	3	3	0 schwerwiegend	0 schwerwiegend	0 schwerwiegend	0 bis zu 30 min		1	10 Rückruf	6 Design-/Konstruktionsänderung
Anwendungsfehler	2	2	0 kritisch I	0 kritisch I	0 kritisch I	0 bis zu 2 h		0	0 Trendanalyse	0 Einstellung der Produktion
Sonstige	0	0	0 kritisch II	0 kritisch II	0 kritisch II	0 mehr als 2 h		0		0 Änderungen in der Produktion
keine Ursache feststellbar	2	2	0 Tod	0 Tod	0 Tod					0 Änderung/Erstellung einer Norm
			0 Teil im Patienten verblieben	0 Teil im Patienten verblieben	0 Teil im Patienten verblieben					

Tab. 4|131 Gesamtübersicht der Oxymeter und Kapnometer

Oxymeter und Kapnometer										
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen			
		11 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion			
insgesamt 19 Ursachen bei 19 Vorkommissen	2	davon 8 Patienten geschädigt	0 davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	8	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technischer Einzelfehler	0	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	8
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwenderfehler	16	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 4|131 Gesamtübersicht der Oxymeter und Kapnometer

Direkte, invasive elektronische Blutdruckmessgeräte										
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 4 Ursachen bei 4 Vorkommnissen		2 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	0	davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	0	Anwender-schulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwender-information	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0		0	Anwendungs-stopp	Änderung d. Produktinformation	0
Anwender-fehler	0	schwer-wiegend	0 schwer-wiegend	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	Design-/Konstruktions-änderung	0
Anwendungs-fehler	0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	1	kritisch II	0	mehr als 2 h	0		0		Änderungen in der Produktion	1
keine Ursache feststellbar	2	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 4|132 Gesamtübersicht der direkten, invasiven elektronischen Blutdruckmessgeräte

Defibrillatoren									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 4 Ursachen bei 4 Vorkommnissen		4 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
		davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler		
Technischer Einzelfehler	2				0	0	0		
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	0	
keine Ursache feststellbar	2	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4|133 Gesamtübersicht der Defibrillatoren

Elektrochirurgiegeräte									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 188 Ursachen bei 159 Vorkommnissen		142 Patienten gefährdet	16 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	21	davon 103 Patienten geschädigt	davon 14 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	7 Revision vorgenommen	Anwenderschulung	2	Eliminierung techn.-system. Fehler	1
Technisch-system. Fehler	3	vernachlässigbar	2 vernachlässigbar	bis zu 15 min	9 Revision möglich	Anwenderinformation	13	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	4	gering	29 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	15
Anwenderfehler	95	schwerwiegend	52 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	4	Design-/Konstruktionsänderung	6
Anwendungsfehler	21	kritisch I	10 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	1	kritisch II	0	mehr als 2 h				Änderungen in der Produktion	1
keine Ursache feststellbar	37	Tod	0					Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	10						

Tab. 41134 Gesamtübersicht der Elektrochirurgiegeräte

Ablationsgeräte												
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 10 Ursachen bei 6 Vorkommnissen			6 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	0		davon 6 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	0		vernachlässigbar	4 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	6	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	2		gering	2 gering	bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	6
Anwenderfehler	4	P 4 A 0 M 0 R 0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	4	P 0 K 0 M 0 R 0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0		kritisch II	0	mehr als 2 h	0					Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	0		Tod	0							Änderung/Erstellung einer Norm	0
			Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4133 Gesamtübersicht der Ablationsgeräte

Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 191 Ursachen bei 162 Vorkommnissen		147 Patienten gefährdet	2 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	40	davon 30 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	5	0
Technisch-system. Fehler	37	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	39	7
Stand der Technik	3	gering	2 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	14
Anwenderfehler	38	schwerwiegend	12 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	27	14
Anwendungsfehler	38	kritisch I	14 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	4	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion		7
keine Ursache feststellbar	32	Tod	2				Änderung/Erstellung einer Norm		1
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4|145 Gesamtübersicht der Injektion / Infusion / Transfusion / Dialyse

Kontrastmittelpumpen, -injektoren											
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen				
		3 Patienten gefährdet	1 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion				
insgesamt 4 Ursachen bei 3 Vorkommnissen		0	davon 1 Patientengeschädigt	1 davon 0 Mitarbeitergeschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technischer Einzelfehler											
Technisch-system. Fehler	1	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	1	Design-/Konstruktionsänderung	1
Anwendungsfehler	1	kritisch I	0	0 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	2	Tod	1							Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4147 Gesamtübersicht der Kontrastmittelpumpen, -injektoren

Infusionsfilter, Sterilfilter												
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 11 Ursachen bei 10 Vorkommnissen			8 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	1		davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	1	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	
Technisch-system. Fehler	5		vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0	
Stand der Technik	0		gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	2	
Anwenderfehler	1	P 1 A 0 M 0 R 0	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	5	Design-/Konstruktionsänderung	0	
Anwendungsfehler	2	P 1 K 1 M 0 R 0	kritisch I	4 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0	
Sonstige	1		kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	5	
keine Ursache feststellbar	1		Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0	
			Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 41146 Gesamtübersicht der Infusionsfilter, Sterilfilter

Infusionspumpen, elektrisch											
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen				
		125 Patienten gefährdet	1 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion				
insgesamt 163 Ursachen bei 136 Vorkommnissen	35	davon 27 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	4	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technischer Einzelfehler	27	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	37	Änderung der Anwendung	7
Stand der Technik	3	gering	2 gering	bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	11
Anwenderfehler	34	schwerwiegend	12 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	21	Design-/Konstruktionsänderung	10
Anwendungsfehler	35	kritisch I	12 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	3	kritisch II	0	mehr als 2 h	0					Änderungen in der Produktion	2
keine Ursache feststellbar	27	Tod	1							Änderung/Erstellung einer Norm	1
		Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4|148 Gesamtübersicht der Infusionspumpen, elektrisch

Erwärmungsgeräte für Infusionen													
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen							
insgesamt 2 Ursachen bei 2 Vorkommnissen	2	1 Patienten gefährdet		0 Mitarbeiter gefährdet		verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion	
		davon 0 Patienten geschädigt	0 vernachlässigbar	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	0 vernachlässigbar	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technischer Einzelfehler	0	gering	0 vernachlässigbar	0 gering	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	schwerwiegend	0 vernachlässigbar	0 schwerwiegend	0 vernachlässigbar	bis zu 30 min	0		0	Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	0	kritisch I	0 vernachlässigbar	0 kritisch I	0 vernachlässigbar	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	0	kritisch II	0 vernachlässigbar	0 kritisch I	0 vernachlässigbar	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	Tod	0 vernachlässigbar	0 kritisch II	0 vernachlässigbar	mehr als 2 h	0		0		0	Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	0	Teil im Patienten verblieben	0 vernachlässigbar	0 Teil im Patienten verblieben	0 vernachlässigbar							Änderung/Erstellung einer Norm	0

Tab. 4157 Gesamtübersicht der Erwärmungsgeräte für Infusionen

Sonstige Geräte der Infusionstechnik										
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen			
		5 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion			
insgesamt 5 Ursachen bei 5 Vorkommnissen										
Technischer Einzelfehler	2	davon 1 Patienten geschädigt	0 davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0		Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	2	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0		Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	0	kritisch I	1 kritisch I	bis zu 2 h	0		Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	1	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 4158 Gesamtübersicht der sonstigen Geräte der Infusionstechnik

Bluterwärmungsgeräte										
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 5 Ursachen bei 5 Vorkommnissen		4 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion	
Technischer Einzelfehler	0	davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	4	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	1
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0			Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	3
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0			Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0							

Tab. 41159 Gesamtübersicht der Bluterwärmungsgeräte

Chirurgische Sauger									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis		1	0	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld	in der Produktion
		Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	1	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler
		davon 0 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung
		vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 30 min	0		0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation
		gering	gering	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung
		schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion
		kritisch I	kritisch I	mehr als 2 h	0		0		Änderungen in der Produktion
		kritisch II	0		0		0		Änderung/Erstellung einer Norm
		Tod	0		0		0		
		Teil im Patienten verblieben	0		0		0		
Technischer Einzelfehler	0								
Technisch-system. Fehler	0								
Stand der Technik	0								
Anwenderfehler	0	P A M R	L O W I O O	U S F	0				
Anwendungsfehler	0	P K M R	L O G A O O	S E B	0				
Sonstige	0								
keine Ursache feststellbar	1								

Tab. 4|160 Gesamtübersicht der chirurgischen Sauger

Optik und Feinmechanik									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 43 Ursachen bei 38 Vorkommnissen		35 Patienten gefährdet	6 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	5	davon 19 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	
Technisch-system. Fehler	8	vernachlässigbar	1 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	3	
Stand der Technik	0	gering	3 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	3	
Anwenderfehler	11	schwerwiegend	2 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	14	
Anwendungsfehler	14	kritisch I	7 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	
Sonstige	1	kritisch II	1 kritisch II	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	2	
keine Ursache feststellbar	4	Tod	1 Tod				Änderung/Erstellung einer Norm	1	
		Teil im Patienten verblieben	4						

Tab. 4|161 Gesamtübersicht der Optik und Feinmechanik

Endoskope												
Ursachen			Folgen					Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 14 Ursachen bei 12 Vorkommnissen			12 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion				
Technischer Einzelfehler	Technisch-system. Fehler	Stand der Technik	davon 6 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler				
1	0	0	0 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	1	0	1	0	1
6	0	0	0 gering	0 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	1	0	1	8	1
6	0	0	0 schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	0	0	0	0	0
0	0	0	0 kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	0	0	0	0	0
1	0	0	0 Tod	0	mehr als 2 h			0	0	0	0	0
			3 Teil im Patienten verblieben									

Tab. 4162 Gesamtübersicht der Endoskope

Insufflationsgeräte für die Endoskopie										
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen				
insgesamt 2 Ursachen bei 2 Vorkommnissen		2	0	verlängerte OP-Zeit		Revisionen		im Feld		in der Produktion
		Patienten gefährdet	Mitarbeiter gefährdet	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler
		davon 1 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	0	Änderung der Anwendung
		vernachlässigbar	vernachlässigbar	bis zu 30 min	0		0	Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation
		gering	gering	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	0	Design-/Konstruktionsänderung
		schwerwiegend	schwerwiegend	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion
		kritisch I	kritisch I	mehr als 2 h	0		0		0	Änderungen in der Produktion
		kritisch II	0		0		0		0	Änderung/Erstellung einer Norm
		Tod	0		0		0		0	
		Teil im Patienten verblieben	0		0		0		0	
Technischer Einzelfehler	0									
Technisch-system. Fehler	0									
Stand der Technik	0									
Anwenderfehler	0									
Anwendungsfehler	2									
Sonstige	0									
keine Ursache feststellbar	0									

Tab. 4|163 Gesamtübersicht der Insufflationsgeräte für die Endoskopie

Zubehör für die Endoskopie										
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen			
		14 Patienten gefährdet	5 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion			
insgesamt 19 Ursachen bei 17 Vorkommnissen		4	davon 8 Patienten geschädigt	davon 1 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	8	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technischer Einzelfehler										
Technisch-system. Fehler	6	0 vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	0 bis zu 15 min	0	1	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	2
Stand der Technik	0	gering	1 gering	0 bis zu 30 min	0			Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	1
Anwenderfehler	3	schwerwiegend	2 schwerwiegend	1 bis zu 60 min	0			Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	4
Anwendungsfehler	3	kritisch I	3 kritisch I	0 bis zu 2 h	0			Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	1	kritisch II	0	mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	2
keine Ursache feststellbar	2	Tod	1						Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	1							

Tab. 41166 Gesamtübersicht des Zubehörs für die Endoskopie

OP-Mikroskope										
Ursachen			Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis	1 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	0 davon 0 Patienten geschädigt	0 Mitarbeiter geschädigt	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
									1 Patient gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet
Technischer Einzelfehler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Technisch-system. Fehler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Stand der Technik	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anwenderfehler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anwendungsfehler	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sonstige	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
keine Ursache feststellbar	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tab. 41166 Gesamtübersicht der OP-Mikroskope

Lasereinheiten für chirurgische Zwecke											
Ursachen		Folgen					Korrektive Maßnahmen				
		4 Patienten gefährdet	1 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion				
insgesamt 5 Ursachen bei 4 Vorkommnissen		davon 2 Patienten geschädigt		davon 0 Mitarbeiter geschädigt		2	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	0	Eliminierung techn.-system. Fehler
Technischer Einzelfehler	0	vernachlässigbar	0	vernachlässigbar	0	bis zu 15 min	Revision möglich	0	Anwenderinformation	2	Änderung der Anwendung
Technisch-system. Fehler	2	gering	0	gering	0	bis zu 30 min		0	Anwendungsstopp	0	Änderung d. Produktinformation
Stand der Technik	0										
Anwenderfehler	2	schwerwiegend	0	schwerwiegend	0	bis zu 60 min		0	Rückruf	1	Design-/Konstruktionsänderung
Anwendungsfehler	1	kritisch I	1	kritisch I	0	bis zu 2 h		0	Trendanalyse	0	Einstellung der Produktion
Sonstige	0	kritisch II	1		0	mehr als 2 h		0			Änderungen in der Produktion
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0								Änderung/Erstellung einer Norm
		Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 41166 Gesamtübersicht der Lasereinheiten für chirurgische Zwecke

Ergänzungseinrichtungen und Zubehör für medizinische Mikroskope											
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen					
insgesamt 1 Ursache bei 1 Vorkommnis	1 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion					
Technischer Einzelfehler	0	davon 1 Patienten geschädigt	0	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	0	Revision vorgenommen	0	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0
Technisch-system. Fehler	0	vernachlässigbar	0	vernachlässigbar	bis zu 15 min	0	Revision möglich	0	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0
Stand der Technik	0	gering	1	gering	bis zu 30 min	0		0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0
Anwenderfehler	0	schwerwiegend	0	schwerwiegend	bis zu 60 min	0		0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0
Anwendungsfehler	1	kritisch I	0	kritisch I	bis zu 2 h	0		0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0
Sonstige	0	kritisch II	0		mehr als 2 h	0				Änderungen in der Produktion	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0							Änderung/Erstellung einer Norm	0
		Teil im Patienten verblieben	0								

Tab. 4|166 Gesamtübersicht der Ergänzungseinrichtungen und Zubehör für medizinische Mikroskope

Hilfsmittel zur Implantation									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 6 Ursachen bei 6 Vorkommnissen		6 Patienten gefährdet	0 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	0	davon 6 Patienten geschädigt	davon 0 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	3 Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	3	vernachlässigbar	0 vernachlässigbar	bis zu 15 min	0 Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	0 gering	bis zu 30 min	0	Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	0	0
Anwenderfehler	3	schwerwiegend	0 schwerwiegend	bis zu 60 min	0	Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	0	3
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h	0	Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h	0		Änderungen in der Produktion	0	0
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4168 Gesamtübersicht der Gesamtübersicht der Hilfsmittel zur Implantation

Fahrbare Röntgendiagnostik-, Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen									
Ursachen		Folgen				Korrektive Maßnahmen			
insgesamt 7 Ursachen bei 7 Vorkommnissen		3 Patienten gefährdet	4 Mitarbeiter gefährdet	verlängerte OP-Zeit	Revisionen	im Feld	in der Produktion		
Technischer Einzelfehler	2	davon 1 Patienten geschädigt	davon 4 Mitarbeiter geschädigt	zeitlich nicht bekannt	Revision vorgenommen	Anwenderschulung	Eliminierung techn.-system. Fehler	0	0
Technisch-system. Fehler	4	vernachlässigbar	1 vernachlässigbar	bis zu 15 min	Revision möglich	Anwenderinformation	Änderung der Anwendung	0	0
Stand der Technik	0	gering	1 gering	bis zu 30 min		Anwendungsstopp	Änderung d. Produktinformation	1	0
Anwenderfehler	1	schwerwiegend	2 schwerwiegend	bis zu 60 min		Rückruf	Design-/Konstruktionsänderung	3	1
Anwendungsfehler	0	kritisch I	0 kritisch I	bis zu 2 h		Trendanalyse	Einstellung der Produktion	0	0
Sonstige	0	kritisch II	0	mehr als 2 h			Änderungen in der Produktion	1	1
keine Ursache feststellbar	0	Tod	0				Änderung/Erstellung einer Norm	0	0
		Teil im Patienten verblieben	0						

Tab. 4|169 Gesamtübersicht der fahrbaren Röntgendiagnostik-, Aufnahme- und Durchleuchtungseinrichtungen

7 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CO ₂	Kohlenstoffdioxid
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
HF	Hochfrequenz
ISO	International Organization for Standardization
MDD	Medical Device Directive
MEDDEV	Medical Devices Vigilance System
MPG	Medizinproduktegesetz
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
O ₂	Sauerstoff
PEI	Paul-Ehrlich-Institut

8 LITERATURVERZEICHNIS

8.1 WISSENSCHAFTLICHE LITERATUR

- 1 Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. [Hrsg.]:
Aus Fehlern lernen.
KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG., Bonn 2008
- 2 Annas G:
The patient's right to safety — Improving the quality of care through litigation against Hospitals.
N Engl J Med 2006; 354:2063-2066
- 3 Ansorge P, Frick G, Friedrich J, Haupt U:
»Ergonomie geprüft« – Das Ende der Benutzungsprobleme?
http://www.akziv.de/Dokumente/Ansorge_Frick_Friedrich_Haupt_1999_Ergonomie_geprueft.pdf (02.04.2009)
- 4 Autian J:
Adverse effects of medical devices.
IOS Press. International Journal of Risk & Safety in Medicine 16 (2004), 113-132
- 5 Backhaus C:
Entwicklung einer Methodik zur Analyse und Bewertung der Gebrauchstauglichkeit von Medizintechnik.
http://deposit.d-nb.de/cgi-bin/dokserv?idn=971576378&dok_var=d1&dok_ext=pdf&filename=971576378.pdf (31.03.2009)
- 6 Backinger C, Kingsley P:
Write it right: Recommendations for developing user instructions for medical devices used in home health care.
HHS Publication FDA 93-4258, 1993
- 7 Badke-Schaub P, Hofinger G, Lauche K:
Human Factors. Psychologie sicheren Handelns.
Springer, Heidelberg 2008

- 8 Balka E, Doyle-Waters M, Lecznarowicz D, FitzGerald J:
Technology, governance and patient safety: Systems issues in technology and patient safety.
Int J Med Inform. 2007 Jun;76 Suppl 1:S35-47. Epub 2006 Sep 25.
- 9 Bauer H:
Aus der Summe der Fehler entsteht ein Schaden Patientensicherheit: Fehlervermeidung und der Umgang mit Fehlern in der Chirurgie.
Ku-Sonderheft Risk Management, 2005, 8: 10–11
- 10 Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege [Hrsg.]:
Gefährdungsbeurteilung in der Humanmedizin.
Hamburg 2006
https://www.winho.de/fileadmin/Downloads/Arbeitsschutz/Gefahrungsbeurteilung_Humanmedizin.pdf (02.04.2011)
- 11 Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege [Hrsg.]:
Gesundheitsschutz in Krankenhaus und Klinik.
bgwforum 2005 Tagungsband, 2005
http://www.bgw-online.de/internet/generator/Inhalt/OnlineInhalt/Medientypen/bgw_20forum/SX-FP05__Programmheft_20_22bgwforum_202005_22,property=pdfDownload.pdf (02.4.2011)
- 12 Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege Zentrale Präventionsdienste und Präventionsdienste [Hrsg.]:
Gefährdungsbeurteilung in Kliniken und medizinischen Diensten.
Hamburg 2006
http://www.bgw-online.de/internet/generator/Inhalt/OnlineInhalt/Medientypen/bgw_check/TP-4GB_Gefahrungsbeurteilung_in_Kliniken,property=pdfDownload.pdf (02.04.2011)
- 13 Berwick D, Leape L:
Reducing errors in medicine.
BMJ Volume 319 17, Juli 1999
- 14 BfArM [Hrsg.]:
Statistische Auswertungen
http://www.bfarm.de/clin_012/nn_424526/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/statist-auswertung.html (25.04.2009)

- 15 Bleyer S:
Medizinisch-technische Zwischenfälle in Krankenhäusern und ihre Verhinderung.
Mitteilungen des Institutes für Biomedizinische Technik und Krankenhaus-technik der Medizinischen Hochschule Hannover, Hannover 1992
- 16 Bjørn B, Garde K, Pedersen B:
Infusion pumps and patient safety.
Ugeskr Laeger. 2007 Jan 22;169(4):315-8
- 17 Booke M:
Prozess-Optimierung im OP unter DRG-Bedingungen
<http://www.medizincontroller.de/info/Prof.%20Booke.pdf> (26.04.2009)
- 18 Brennan T, Leape L, Laird N, Hebert L, Localio A, Lawthers A, Newhouse J, Weiler P, Hiatt H:
Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I.
N Engl J Med 1991; 324:370-376
- 19 Büchel D, Baumann T, Matern U:
Usability of radio-frequency devices in surgery In HCI and usability for medicine and healthcare.
In: USAB'07 Proceedings of the 3rd Human-computer interaction and usability engineering of the Austrian computer society conference on HCI and usability for medicine and health care, 97-104
Springer, Berlin 2007
- 20 Büchel D, Hallabrin B, Mårvik R, Matern U:
Ergonomics of disposable handles for minimally invasive surgery.
Surgical Endoscopy Volume 24, Number 5, 992-1004
- 21 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
Medizinprodukte.
http://www.bfarm.de/cln_028/nn_424306/DE/Medizinprodukte/medizinprodukte-inhalt.html (05.04.2009)
- 22 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
Vigilanzsystem.
http://www.bfarm.de/cln_028/nn_424306/DE/Medizinprodukte/vigilanz/vigilanz-node.html__nnn=true (05.04.2009)

- 23 Burkoski V:
Identifying risk: the limitations of incident reporting.
Can Nurse. 2007 Mar;103(3):12-4
- 24 Cacciabue P, Vella G:
Human factors engineering in healthcare systems: The problem of human error and accident management.
Int J Med Inform. 2010 Apr;79(4):e1-17
- 25 Catchpole K, Bell M, Johnson S:
Safety in anaesthesia: A study of 12,606 reported incidents from the UK National Reporting and Learning System.
Anaesthesia. 2008 Apr;63(4):340-6.
- 26 Carstensen P:
IEC develops standard for medical device human factors design.
FDA [Hrsg.] 2000
[http://209.85.129.132/search?q=cache:c_Fl8AbfS8M\]:www.fda.gov/cdrh/humfac/sandiego4.ppt+carstensen+fda+iec&cd=4&hl=de&ct=clnk&gl=de&client=firefox-a](http://209.85.129.132/search?q=cache:c_Fl8AbfS8M]:www.fda.gov/cdrh/humfac/sandiego4.ppt+carstensen+fda+iec&cd=4&hl=de&ct=clnk&gl=de&client=firefox-a) (25.04.2009)
- 27 Carayon P:
Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety.
Lawrence Erlbaum Assoc Inc; Auflage: 1 2006
- 28 Center for Devices and Radiological Health:
Design control guidance for medical device manufacturers.
FDA [Hrsg.]
<http://www.fda.gov/cdrh/comp/designgd.html> (25.04.2009)
- 29 Center for Devices and Radiological Health:
Human Factors Points to Consider for IDE devices
FDA [Hrsg.]
http://www.fda.gov/cdrh/humfac/ide_hf.html (25.04.2009)
- 30 Center for Devices and Radiological Health:
Medical device use-safety: Incorporating human factors engineering into risk management.
FDA [Hrsg.]
<http://www.fda.gov/cdrh/humfac/1497.html> (25.04.2009)

- 31 Courdier S, Garbin O, Hummel M, Thoma V, Ball E, Favre R, Wattiez A:
Equipment failure: Causes and consequences in endoscopic gynecologic
surgery.
J Minim Invasive Gynecol. 2009 Jan-Feb;16(1):28-33
- 32 Cranor L, Garfinkel S:
Security and usability: Designing Secure Systems That People Can Use
O'Reilly, Köln 2005, 221-42
ISBN-10: 9780596008277
- 33 Cuschieri A:
Reducing errors in the operating room: Surgical proficiency and quality
assurance of execution.
Surg Endosc. 2005 Aug;19(8):1022-7
- 34 Dahm M:
Grundlagen der Mensch-Computer-Interaktion.
Pearson-Studium, München 2006, 41-70
ISBN-10: 9783827371751
- 35 DATech Deutsche Akkreditierungsstelle Technik e.V. [Hrsg.]:
DATech-Prüfhandbuch Gebrauchstauglichkeit.
Frankfurt 2004
- 36 Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schug S, Scott A, Johnson S, Bingley W:
Adverse events in New Zealand public hospitals: Principal findings from a
national survey.
Occasional Paper No. 03, Wellington, New Zealand, December 2001
[http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/d255c2525480c8a1cc256b120006cf25/\\$FILE/AdverseEvents.pdf](http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/d255c2525480c8a1cc256b120006cf25/$FILE/AdverseEvents.pdf)
- 37 Dembner A:
112 deaths linked to surgical staplers.
The Boston Globe 08. November 2003
- 38 Deutsche Gesellschaft für biomedizinische Technik [Hrsg.]:
Ergonomie in der Medizintechnik.
<http://www.dgbmt.de/NR/rdonlyres/F9C6F713-B73B-4D0D-B76C-E6C3A9140EDE/8121/posipapdgbmtergonomie.pdf> (31.03.2009)

- 39 Deutsche Gesellschaft für Chirurgie [Hrsg.]:
Computerbasiertes Anonymes Critical Incident Reporting: Ein Beitrag zur
Patientensicherheit
<http://www.dgch.de/de/cirs/index.html> (07.04.2009)
- 40 De Volkskrant [Hrsg.]:
Flammen im Bauch einer Patientin auf dem Operationstisch.
De Volkskrant vom 09.08.2007
http://www.volkskrant.nl/binnenland/article451601.ece/Vlam_in_buik_paciente_op_operatietafel (02.04.2009)
- 41 Doerr L:
Defizite in der Gebrauchstauglichkeit - Die Folgen für die Medizintechnik.
[http://www.competence-site.de/healthcare.nsf/6ECD6986308812C7C1256FEE0039CD6B/\\$File/probekapitel_aus_mek%202005.pdf](http://www.competence-site.de/healthcare.nsf/6ECD6986308812C7C1256FEE0039CD6B/$File/probekapitel_aus_mek%202005.pdf)
(31.03.2009)
- 42 Encinosa W, Hellinger F:
The impact of medical errors on ninety-day costs and outcomes: An examination of surgical patients.
Health Serv Res. 2008 Dec;43(6):2067-85. Epub 2008 Jul 25.
- 43 Elwyn G, Corrigan J:
The patient safety story.
BMJ Volume 331 6 August 2005
- 44 Europäische Union [Hrsg.]:
Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.
Amtsblatt der Europäischen Union 2007
- 45 Fabri P, Zayas-Castro J:
Human error, not communication and systems, underlies surgical complications.
Surgery. 2008 Oct;144(4):557-63; discussion 563-5

- 46 Fairbanks R, Caplan S:
Poor interface design and lack of usability testing facilitate medical error.
Jt Comm J Qual Saf. 2004 Oct;30(10):579-84.
- 47 Flintrop J:
Helios entschärft umstrittenes Konzept.
Deutsches Ärzteblatt Jhg. 104 Heft 11, 2007: 694-698
- 48 Frankenberger H:
Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten.
http://www.tuev-sued.de/industrie_konsumprodukte/branchenloesungen/medizinprodukte/aktive_medinprodukte/gebrauchstauglichkeit_von_medinprodukten (31.03.2009)
- 49 Friesdorf W, Marsolek I:
Medical device use errors.
Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2008;102(9):563-7; discussion 581, 606-8
- 50 Friesen M, Farquhar M, Hughes H:
The nurse's role in promoting a culture of patient safety.
<http://www.nursingworld.org/mods/mod780/cerolefull.htm>
(02.04.2011)
- 51 Fukuda H, Imanaka Y, Hirose M, Hayashida K:
Economic evaluations of maintaining patient safety systems in teaching hospitals.
Health Policy. 2008 Dec;88(2-3):381-91
- 52 Gesetz über technische Arbeitsmittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Mai 2001,
BGBl. I S. 866, geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 23. März 2002,
BGBl. I S. 1163
- 53 Gluck P:
Medical error theory.
Obstet Gynecol Clin North Am. 2008 Mar;35(1):11-7, vii.
- 54 Hackos J, Redish J:
User and task analysis for interface design.
Wiley, New York 1998, 6

- 55 Haines T, Cornwell P, Fleming J, Varghese P, Gray L:
Documentation of in-hospital falls on incident reports: Qualitative investigation of an imperfect process.
BMC Health Serv Res. 2008 Dec 11;8:254
- 56 Held J:
Ergonomie und die Arbeitsgestaltung des OP-Pflegedienstes.
www.iha.ethz.ch/people/groupleaders/held/Lops_1003_Ergonomie.pdf
(02.04.2011)
- 57 Herczeg M:
Grundsätzliche Erwägungen für sicherheitskritische Mensch-Maschine-Systeme.
<http://www.imis.mu-luebeck.de/de/forschung/publikationen/Abstract-Herczeg-DAC-2006.pdf> (01.04.2009)
- 58 Herczeg M:
Interaktionsdesign Gestaltung interaktiver und multimedialer Systeme.
Oldenbourg Verlag München Wien, 2006
http://www.ohm-hochschule.de/fileadmin/Rechenzentrum/Virtuohm/Vorlesungen/Ebert/IAD_Bachelor_Einfuehrung/Interaktionsdesign_Text3.pdf , 6-12
- 59 Herrmann T, Kunau G:
Gestaltung von soziotechnischen Informationssystemen-Software-Ergonomie.
Vorlesung am 02.07.2008 an der Ruhr-Universität Bochum Institut für Arbeitswissenschaft
<http://www.imtm-iaw.rub.de/lehre/vorlesungen/gstis08.html>
(31.03.2009)
- 60 Hölscher U, Laurig W, Müller-Arnecke H:
Prinziplösungen zur ergonomischen Gestaltung von Medizingeräten.
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin [Hrsg.], 2007, 10-12; 219-222
http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/F1902.pdf?__blob=publicationFile (02.04.2011)

- 61 Hölscher U, Laurig W:
KAN-Projektstudie 31 - Ergonomie-Leitfaden für die Gestaltung von Medizinprodukten.
Verein zur Förderung der Arbeitssicherheit in Europa e.V. [Hrsg.], Mignon-Verlag, Bonn, 2004
- 62 Husch M, Sullivan C, Rooney D, Barnard C, Fotis M, Clarke J, Noskin G:
Insights from the sharp end of intravenous medication errors: Implications for infusion pump technology.
Qual Saf Health Care. 2005 Apr;14(2):80-6.
- 63 Hutchinson A, Young T, Cooper K, McIntosh A, Karnon J, Scobie S, Thomson R:
Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: Results from the National Reporting and Learning System.
Qual Saf Health Care. 2009 Feb;18(1):2.
- 64 Johnson T, Tang X, Graham M, Brixey J, Turley J, Zhang J, Keselman A, Patel V:
Attitudes toward medical device use errors and the prevention of adverse events.
Jt Comm J Qual Patient Saf. 2007 Nov;33(11):689-94.
- 65 Kehl K:
Evaluation von verschiedenen Monitorpositionen in der laparoskopischen Chirurgie hinsichtlich Arbeitsleistung und muskulärer Beanspruchung.
Dissertation Tübingen 2004
http://w210.ub.uni-tuebingen.de/dbt/volltexte/2005/2011/pdf/Dissertation_Kehl.pdf (01.04.2009)
- 66 Kingsbury K:
The value of a human life: \$129,000.
TIME Tuesday, May 20, 2008
<http://www.time.com/time/health/article/0,8599,1808049,00.html>
- 67 Kleppinger R:
Female outpatient sterilization using bipolar coagulation.
Bull Postgrad Comm Med Univ Syd. 1977 Nov;33(8):144-54

- 68 Kohen L Corrigan J Donaldson M:
To err is human: Building a safer health system.
Institute of Medicine (IOM) [Hrsg.], National Academy Press, Washing-
ton 2000 [http://www.iom.edu/Object.File/Master/4/117/ToErr-
8pager.pdf](http://www.iom.edu/Object.File/Master/4/117/ToErr-8pager.pdf) (01.04.2009)
- 69 Koneczny S:
Erfassung und Analyse von Schwachstellen in der Funktionsstelle OP
deutscher Krankenhäuser.
Dissertation Tübingen 2007
[http://tobias-lib.ub.uni-tuebingen.de/volltexte/2008/
3594/pdf/Diss_Koneczny_2008.pdf](http://tobias-lib.ub.uni-tuebingen.de/volltexte/2008/3594/pdf/Diss_Koneczny_2008.pdf) (01.04.2009)
- 70 Leape L, Berwick D:
Five years after *To err is human*: What have we learned?
[http://www.khi.org/resources/Other/1171-Leape_five_years_after_to_
err_is_human_JAMA%5B1%5D.pdf](http://www.khi.org/resources/Other/1171-Leape_five_years_after_to_err_is_human_JAMA%5B1%5D.pdf) (26.04.2009)
- 71 Leape L:
Errors in medicine.
JAMA. 1994 Dec 21;272(23):1851-7
- 72 Malhotra S, Laxmisan A, Keselman A, Zhang J, Patel V:
Designing the design phase of critical care devices: A cognitive approach.
J Biomed Inform. 2005 Feb;38(1):34-50
- 73 Matern U, Scherrer M, Koneczny S, Gerlings T:
Arbeitsbedingungen und Sicherheit am Arbeitsplatz.
Deutsches Ärzteblatt 103(47): A 3187-92
- 74 Mayhew D:
The usability engineering lifecycle: A practitioner's handbook for user
interface design.
Morgan Kaufmann, San Francisco 2008
- 75 MEDDEV. 2.7.1 Rev.3
[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/med-
dev/2_7_1rev_3_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/med-dev/2_7_1rev_3_en.pdf) (08.04.2010)

- 76 Medical Device Directive MDD (93/42/EEC)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:DE:NOT> (02.04.2011)
- 77 Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)
- 78 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) Stand: Zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 14.6.2007 I 1066
- 79 Müller C:
Gibt es Anwenderfehler?
<http://www.christophm.de/thoughts/GibtEsAnwenderfehler/>
(17.04.2009)
- 80 Nielsen J:
First rule of usability? Don't listen to users
<http://www.useit.com/alertbox/20010805.html> (03.05.2009)
- 81 Nielsen J:
Usability engineering
Morgan Kaufmann, San Francisco, 1994
ISBN 0-12-518406-9
- 82 Nuckols T, Bell D, Paddock S, Hilborne L:
Contributing factors identified by hospital incident report narratives.
Qual Saf Health Care. 2008 Oct;17(5):368-72
- 83 Rampl H:
Handbuch Usability: Usability Engineering
<http://www.handbuch-usability.de/usability-engineering.html>
(03.05.2009)
- 84 Raskin J:
The humane interface: New directions for designing interactive systems.
Addison-Wesley Longman, Amsterdam, 2000

- 85 Renshaw M, Vaughan C, Ottewill M, Ireland A, Carmody J:
Clinical incident reporting: Wrong time, wrong place.
Int J Health Care Qual Assur. 2008;21 (4):380-4
- 86 Rigby K, Litt J:
Errors in health care management: What do they cost?
Quality in Health Care 2000;9:216–221
- 87 Rölleke T:
Misslungenes Design: Usability-Mängel als Gefährdung der Sicherheit.
Vortrag WUD 2007
http://www.worldusabilityday.de/2007/muenchen/vortraege/Roelleke_WUD2007.pdf (24.04.2009)
- 88 Sawyer D:
Do it by design: An introduction to human factors in medical devices.
National Technical Information Service, Springfield, Virginia 1997
- 89 Schectman J, Plews-Ogan M:
Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting.
Jt Comm J Qual Patient Saf. 2006 Jun;32(6):337-43
- 90 Schmidtke H, Bernotat R:
Ergonomie
Hanser, München 1993
- 91 Schrappe M:
Patient safety and risk management.
Med Klin (München). 2005 Aug 15;100(8):478-85.
- 92 Schröder D:
Die korrekte Installation ist das A & O.
MTD 6/2005, 70-71
- 93 Schröder D:
Vorkommnisse bei der Anwendung der HF-Chirurgie.
http://www.bfarm.de/cIn_012/nn_424526/SharedDocs/Publikationen/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/hf-Chirurgie-VorkommTUEV,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/hf-Chirurgie-VorkommTUEV.pdf
(02.04.2009)

- 94 Seitz T:
Usability in der Medizintechnik — vom Risiko zur Norm
Vortrag — VDE April 2009
- 95 Statistisches Bundesamt [Hrsg.]:
37,6 Millionen Operationen und medizinische Prozeduren bei stationären Patienten.
Pressemitteilung Nr.429 vom 29.10.2007
http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pm/2007/10/PD07__429__231,templateId=renderPrint.psml
(25.04.2009)
- 96 Steinhauser J:
Umsetzung der MPBetreibV am UKT.
Vorlesung am Universitätsklinikum Tübingen 2002
- 97 Stempfle C:
Ergonomie und Patientensicherheit vorhersehbarer Fehlgebrauch und juristische Anforderungen.
Vortrag bei der Medica Vision Düsseldorf 2005
- 98 Stösslein E:
EU Vigilanzsystem und GHTF Vigilanzkonzept.
Vortrag zum 3. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht am 12. Oktober 2007
http://209.85.129.132/search?q=cache:vtZH5FyEWhk:www.jura.uni-augsburg.de/de/forschung/fmpr/downloads/Flyer_3_Augsburger_Forum_fuer_MPR.pdf+st%C3%B6sslein+GHTF+Vigilanzkonzept&cd=1&hl=de&ct=clnk&gl=de&client=firefox-a (25.04.2009)
- 99 Thum M:
Extension of ARGuide - A multimodal user interface component for an augmented reality mobile user guidance system.
Koblenz 2005
http://www.uni-koblenz.de/~cg/Diplomarbeiten/da_thum_protect.pdf
(02.04.2009)
- 100 Tuma T:
Der programmierte Frust.
Der Spiegel 48/1997, Hamburg 1997

- 101 Unfallverhütungsvorschrift Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung am Arbeitsplatz vom September 1994, in der Fassung vom Juni 2002
- 102 Universitätsklinikum Tübingen Klinik für Allgemeine Chirurgie Abteilung für Minimalinvasive Chirurgie [Hrsg.]:
Ergonomie im OP.
<http://mic.uni-tuebingen.de/mic/index.php?id=157&lang=dt>
(31.03.2009)
- 103 van Kuijk J:
CO2/O2 confusion in the operating theatre.
<http://www.uselog.com/2007/08/c002-confusion-in-operating-theatre.html> (02.09.2010)
- 104 Verdaasdonk E, Stassen L, van der Elst M, Karsten T, Dankelman J:
Problems with technical equipment during laparoscopic surgery.
Surg Endosc (2007) 21: 275–279
- 105 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukteverteiberverordnung - MPBetriebV) von 21. August 2002
- 106 Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV)
Ausfertigungsdatum: 24.06.2002 <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpsv/gesamt.pdf> (06.11.2008)
- 107 Vincent C, Neale G, Woloshynowych M:
Adverse events in British hospitals: Preliminary retrospective record review.
BMJ 322 : 1425 doi: 10.1136/bmj.322.7299.1425 (Published 9 June 2001)
- 108 Viscusi W:
The value of life: Estimates with risks by occupation and industry.
Harvard Law School, Cambridge, MA 2003
http://www.law.harvard.edu/programs/olin_center/papers/pdf/422.pdf
(03.04.2009)

- 109 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates sowie der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die Überarbeitung der Richtlinien über Medizinprodukte KOM(2005) 681 endg, Ratsdok. 5072/06
<https://www.umwelt-online.de/cgi-bin/parser/Drucksachen/brsuche.cgi?such=Anwenderfehler> (17.04.2009)
- 110 Walsh P:
We must accept that health care is a risky business.
BMJ. 2003 June 14; 326(7402): 1333–1334
- 111 Walsh T, Beatty P:
Human factors error and patient monitoring.
Physiol Meas. 2002 Aug;23(3):R111–32
- 112 Waring J, Harrison S, McDonald R:
A culture of safety or coping? Ritualistic behaviours in the operating theatre.
J Health Serv Res Policy. 2007 Apr;12 Suppl 1:S1–3–9.
- 113 Weingart S, Wilson R, Gibberd R, Harrison B:
Epidemiology of medical error.
BMJ 320 : 774 doi: 10.1136/bmj.320.7237.774 (Published 18 March 2000)
- 114 Wickens C, Lee J, Liu Y:
An introduction to human factors engineering.
Pearson Education, Upper Saddle River, New Jersey, 2004,
- 115 Wolter T:
OP-Management.
Vortrag an der Universität Greifswald am 4. Oktober 2006
<http://209.85.129.132/search?q=cache:3Gss-HoPUD0j:www.rsf.uni-greifswald.de/bwl/gesundheit/Proseminar0607/OP-Management.ppt+kosten+op+pro+minute&cd=1&hl=de&ct=clnk&gl=ch&client=firefox-a> (03.04.2009)

- 116 Wong D, Herndon J, Canale S, Brooks R, Hunt T, Epps H, Fountain S, Albanese S, Johanson N:
Medical errors in orthopaedics. Results of an AAOS member survey.
J Bone Joint Surg Am. 2009 Mar 1;91(3):547-57
- 117 Zimmermann S:
Was ist Usability?
Institut für Software-Ergonomie und Usability [Hrsg.], 2002
http://www.usability.ch/News_D/usanov.htm (02.04.2009)
- 118 Zingg U, Zala-Mezoe E, Kuenzle B, Licht A, Metzger U, Grote G, Platz A:
Evaluation of critical incidents in general surgery.
British Journal of Surgery 2008 Nov;95(11):1420-5
- 119 Zschernack S, Göbel M, Gödecke K, Friesdorf W:
SiGOS – Sicherheit und Gesundheit im Operationsaal.
Unfallkase Berlin [Hrsg.], Berlin 2004
- 120 FDA [Hrsg.]:
FDA Launches Initiative to Reduce Infusion Pump Risks.
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm209042.htm>

8.2 NORMEN

- N1** DIN EN ISO 13407: Benutzerorientierte Gestaltung interaktiver Systeme.
Beuth-Verlag, Berlin 2000
- N2** DIN EN ISO 13485: Qualitätsmanagementsysteme.
Beuth-Verlag, Berlin 2003
- N3** DIN EN ISO 14971:2000: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
Beuth-Verlag, Berlin 2001
- N4** DIN EN IEC 60601 -1 -6: Medizinische elektrische Geräte Teil 1 -6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.
VDE Verlag 2008
- N5** DIN EN 614-1:2006-07: Sicherheit von Maschinen - Ergonomische Gestaltungsgrundsätze - Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze; Deutsche Fassung EN 614-1:2006
Beuth-Verlag, Berlin 2007
- N6** DIN EN IEC 62366 (2008) Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.
Beuth-Verlag, Berlin 2008
- N7** DIN EN ISO 6385 (2004) Grundsätze der Ergonomie für die Gestaltung von Arbeitssystemen.
Beuth-Verlag, Berlin 2004
- N8** DIN 66234 Teil 8: Bildschirmarbeitsplätze; Meßverfahren
Beuth-Verlag, Berlin 1988
- N9** DIN EN ISO 9126: Software-Engineering - Qualität von Software-Produkten - Teil 1: Qualitätsmodell
Beuth-Verlag, Berlin 1988
- N10** DIN EN ISO 9241 -110: Grundsätze der Dialoggestaltung.
Beuth-Verlag, Berlin 2006

- N11** DIN EN ISO 9241 - 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit -
Leitsätze.
Beuth-Verlag, Berlin 1998
- N12** DIN EN ISO 9241 - 12: Informationsdarstellung.
Beuth-Verlag, Berlin 1988
- N13** DIN EN 62079: Erstellen von Anleitungen: Gliederung, Inhalt und
Darstellung.
Beuth-Verlag, Berlin 2001
- N14** ISO 32:1977: Gas cylinders for medical use -- Marking for identification
of content

10 TABELLENERKLÄRUNG

10.1 GEMELDETE FEHLERARTEN

- | | |
|--|--|
| 1 Funktionsausfälle und Fehlfunktion | 5.9 Korrosion |
| 1.1 Fehlmessung, Anzeige falscher Messwerte, falsche Datenübermittlung | 5.10 Lockerung, Migration |
| 1.2 Ausbleibende Alarmierung | 5.11 Abrasion, vorzeitiger Verschleiß |
| 1.3 Ausfall von Teilfunktionen oder Teilkomponenten, unzureichende Funktion | 5.12 Risse, Löcher, sonstige Undichtigkeiten des Produktes (nicht Verpackung) |
| 1.4 Vollständiger Geräteausfall | 5.13 Brüche, Rupturen (z.B. von Elektroden, Gehäusen, Kathetern), Loslösung (von Produktteilen) |
| 1.5 Unerwartetes Geräteverhalten | 5.14 Sonstige |
| 1.6 Falsches Geräteverhalten, gefährliches Geräteverhalten | 6 Potentielle Unsterilität |
| 1.7 Fehlende Teile des Medizinproduktes | 6.1 Undichte Naht/Haarrisse/Löcher in der (Steril-) Verpackung, (potentiell) unsteriles Produkt |
| 1.8 Sonstiges | 6.2 Sonstige |
| 2 Elektrische Fehler | 7 Defizite bei Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung |
| 2.1 Verlängerte Ladezeiten, keine Aufladung, unzureichende Ladeleistung | 7.1 Falsche/fehlende Angabe variabler Daten (z. B. Chargen-/Serien-Nummer, Verfallsdatum, Konzentrationsangaben) |
| 2.2 Ausfall der Stromversorgung, vorzeitige Batterieermüdung | 7.2 Unzureichende Beschreibung der Handhabung |
| 2.3 Kein elektrischer Output (auch Stimulationsverlust) | 7.3 Unverständliche/missverständliche Fehleranzeige |
| 2.4 Stromschlag, Kurzschluss, hohe Ableitströme, Funkenbildung | 7.4 Fehler in der Gebrauchsanweisung |
| 2.5 Sonstige | 7.5 Fehlende/falsche/unzureichende Kennzeichnung |
| 3 Übermäßige Temperaturen und Zündung brennbarer Gemische | 7.6 Sonstige |
| 3.1 Übermäßige Temperaturen, Überhitzung | 8 Medizinisches Erscheinungsbild |
| 3.2 Brand, Explosion, Verpuffung | 8.1 Stoffwechselstörungen |
| 3.3 Sonstige | 8.2 Herz-/Kreislaufstörungen |
| 4 Softwareprobleme | 8.3 Therapieversager |
| 5 Mechanische Probleme | 8.4 Intoxikation |
| 5.1 Mechanische Verletzungsgefahr (an exponierten Teilen) | 8.5 Infektion |
| 5.2 Einklemmungen, Strangulation | 8.6 Schmerzen |
| 5.3 Abkippen, Umfallen, Loslösung oder Herunterfallen von Geräten und Anlagen (-bestandteilen) | 8.7 Verletzung (sonstige) |
| 5.4 Fehlerhafte Verbindung / Inkompatibilität von Komponenten | 8.8 Gefäß-/Organperforation |
| 5.5 Verklemmen | 8.9 Verbrennung |
| 5.6 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen | 8.10 Empfindungsstörung |
| 5.7 Deformierung, Kratzer | 8.11 Haut- oder Schleimhautirritation, pulpitisches Beschwerden |
| 5.8 Verschluss, Verstopfung, Platzen | 8.12 Allergische Reaktion |
| | 8.13 Sonstige |

10.2 URSACHEN**USABILITY-FEHLER**

- P** Falscher Einsatz
- K** Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung
- M** Montage / Beladung
- R** Reinigung / Sterilisation
- L** Lagerung
- W** Wiederverwendung eines Einmalproduktes
- A** Wartung / Instandhaltung / Reparatur
- O** Kompatibilität
- U** Umbau / Modifikation
- F** Funktionstest
- S** Teil das mehr Sicherheit bietet ist nicht eingebaut
- I** Alarm ignoriert
- G** Gerätezustand
- E** Eingeschränkte Schutzmaßnahmen gegen / bei Systemausfall
- B** Mangelnde Fehlerrobustheit

10.3 FOLGEN**SCHÄDIGUNGEN**

- 0** Keine Schädigung
- 1** Vernachlässigbar:
Befindlichkeitsstörungen,
vorübergehende leichte Beschwerden
- 2** Gering:
vorübergehende Verletzung oder Beeinträchtigung, die keine ärztliche Behandlung erfordert
- 3** Schwerwiegend:
Verletzung oder Beeinträchtigung, die eine ärztliche Behandlung erfordert
- 4** Kritisch I:
schwere Komplikation, die eine chirurgische oder intensivmedizinische Intervention erfordert
- 5** Kritisch II:
dauerhafte schwere Beeinträchtigung
- 6** Tod
- 7** Teil des Medizinproduktes im Patienten verblieben