

Bericht

Titel:	OP-Lampe abgestürzt
Zuständiges Fachgebiet:	leer
Altersgruppe des Patienten:	leer
Geschlecht des Patienten:	leer
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Notfall
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Invasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie)
Was ist passiert?	OP Lampe (Deckenlampe) löst sich bei Einstellung für einen operativen Eingriff aus der Halterung und stürzt herunter. Pflegekraft kann Sie noch abfangen (die Lampe wiegt gefühlte 20kg). Ein Schock für alle beteiligten... samt Pat.
Was war das Ergebnis?	Lampe konnte aufgefangen werden, Patient blieb unverletzt
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	Die Lampen stecken in Kunststoffringen, die jährlich ersetzt werden müssen, da diese Schwachstellen aufweisen und die Lampen nicht mehr richtig arretieren. Eine Wartung findet jetzt sofort statt. Dem Hersteller ist das Problem bekannt, die Kunststoffringe sollen demnächst durch Metallringe ersetzt werden.
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	• Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	erstmalig
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Kommentar:

Fachkommentar des Fachbeirats CIRSmedical.de:

Autoren:

Prof. Dr. U. Hölscher, FH Münster und Leiter der AG Medizin Produkte assoziierte Risiken des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)

Prof. Dr. med. habil. H. Siebert, stellvertretender Vorsitzender Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) in Vertretung der AG-Medizinprodukt-assoziierter Risiken des APS

Eine Meldung ist entsprechend der Vorgaben der Vigilanz Systematik des BfArM notwendig, da das Vorkommnis geeignet war, eine Schädigung des Patienten zu verursachen- wir empfehlen dazu eine weiter „Auslegung“ der Vorgaben, um dem Amt die Entscheidung zu überlassen, wie es weiter im vorgeschriebenen Verfahren damit umgeht. Somit wird das Prinzip der Vigilanz erhöht.

Der OP sollte bis zur Klärung / Reparatur außer Betrieb genommen werden, da ein Operateur ohne ausreichendem Licht sicherlich nicht operieren wird. Die Wiederinbetriebnahme nach Reparatur sollte vom Hersteller aus erfolgen / bzw. dem Betreiber mitgeteilt werden.

In einem solchen Fall liegt ein Übernahmeverschulden seitens des Herstellers vor. Wenn kein ausdrücklicher Hinweis in der Gebrauchsanweisung oder beim Kauf und der Inbetriebnahme vorlag, kann ein Hersteller nicht im Nachhinein eine kostenpflichtige Wartungspflicht formulieren. Über das Risiko muss vor der Inbetriebnahme der Betreiber durch den Hersteller oder Produkt-Vertreiber hingewiesen werden, und dies auch dokumentiert sein. Dann müsste er die Wartung auf eigene Kosten vornehmen. Dabei ist auch zu klären ob :

- die vorgeschriebenen Wartungen vom Betreiber eingehalten wurden?
- in der Gebrauchsanweisung oder anderen schriftlichen Dokumenten auf zwingende Wartungsintervalle hingewiesen wurde?

Dieser Fall zeigt exemplarisch, wie wichtig eine Einführung / Schulung von Herstellerseite zum Gebrauch von Medizinprodukten mit Darstellung der Risiken beim Gebrauch durch geführt werden sollte - gesetzlich vorgeschrieben. Ob dies durch Übermittlung der Gebrauchsanweisung an die Anwender (alle und auch die neu dazu kommende) ausreichend ist, hat der Betreiber abzuwägen. Art, Umfang und Inhalt der Einführung / Gebrauchsanweisung sollte der Betreiber dokumentieren. Nicht jede Gebrauchsanweisung ist per se von den Anwendenden ausreichend verständlich. Unklarheiten insbesondere betr. möglicher Risiken beim Betrieb und der Anwendung sollte der Betreiber beachten und gegebenenfalls

den Hersteller - „idealerweise“ – über „Unklarheiten“ informieren. Nur dadurch kann er Haftungsansprüche vermeiden.

Es wird noch darauf hingewiesen, dass CIRS Meldungen auch eine ausführliche Produktbeschreibung mit Kennzeichnung des Herstellers beinhalten sollten, um den Zweck „aus Fehlern zu lernen“ noch besser zu entsprechen.