

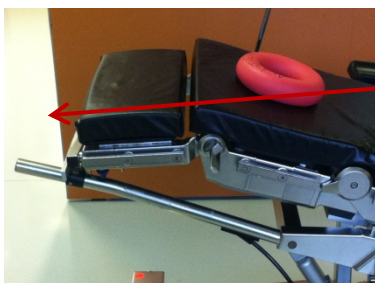
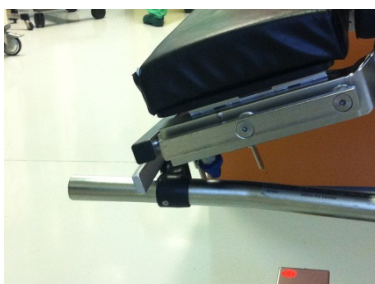


Quick-Alert®

CIRRNET®

# Sturzgefahr durch unbeabsichtigtes Auslösen eines Kippmechanismus beim Patiententransporter des OP-Tisch Systems 1150

(Hersteller Maquet AG, Modell 1140.61CO)



## patientensicherheit schweiz gemeldeter Bericht

„Beim Versuch, die untere Rückenplatte der Lagerfläche 1150.30 (Hersteller Maquet, OP-Tisch System 1150, Modell 1140.61CO) herunterzuklappen, kam diese mit dem Auslösemechanismus für die Neigungsverstellung des Transporters in Kontakt. In der Folge neigte sich die Lagerfläche unkontrolliert fusswärts. Der Patient wäre beinahe vom OP-Tisch gerutscht. (...) Potentiell besteht hier die Gefahr einer schweren Verletzung bis hin zur Todesfolge für einen sedierten Patienten.“

Quelle: CIRRNET-Meldung ID50015

Bilder: Neigung des Transporters 1140.61CO nach unbeabsichtigtem Auslösen des Kippmechanismus

... hier fehlende Kopfplatte. Verbleibende verstellbare Rückenplatte löst den Kippmechanismus für die Neigungsverstellung aus.

## Empfehlungen

### zur unmittelbaren Sicherheit

- Betriebsinterne Überprüfung, ob Patiententransporter 1140.61CO der OP-Tisch Systeme 1150 der Firma Maquet AG im Gebrauch sind. Wenn ja: Kontakt mit der Firma aufnehmen oder einen Austausch mit Folgemodellen prüfen.

### Zur mittelbaren Sicherheit

- Ist ein Austausch aus finanziellen/ betrieblichen Gründen nicht möglich, sollte mit dem Hersteller Kontakt aufgenommen werden, um technische Massnahmen zur Verunmöglichung des unbeabsichtigten Auslösens der Neigungsverstellung zu klären und umzusetzen.
  - Das Überstrecken des Kopfes z.B. während der Intubation soll auf einer zum Tisch kompatiblen Kopfplatte erfolgen (z.B. Modell Nr. 1130.52, 1130.53, 1130.64 oder 1130.67). Diese sollte nicht von der verstellbaren Rückenplatte abmontiert werden. Damit entfernt sich der Kontaktpunkt zum Auslösehebel so weit in Kopfrichtung, dass eine unbeabsichtigte Betätigung ausgeschlossen ist.
  - Mitarbeiter, welche mit diesem Modell arbeiten, müssen auf diese Gefahr hingewiesen werden.
- ### Hinweise zur Sicherheit
- Warnhinweise mit Signalcharakter können auf die potenzielle Gefahr hinweisen. Sie sollten gut sichtbar und direkt am Auslösehebel angebracht sein.

## Expertenmeinung

Medizintechnische Geräte unterliegen besonderen Sicherheitsanforderungen und müssen spezifische Leistungsmerkmale aufweisen. Sie sollten so konstruiert sein, dass Fehlanwendungen, welche die Sicherheit und Gesundheit der Patienten gefährden können, gar nicht möglich sind (Sicherheit durch entsprechendes Design). Hersteller sind zudem verpflichtet, die Anwender über alle möglichen Gefährdungen, die sich aus dem Gebrauch oder einer vorhersehbaren, per Design nicht vermeidbaren Fehlanwendung ergeben, hinreichend aufzuklären. Medizinische Geräte, deren mangelnde Sicherheit festgestellt wird, müssen laut dem Produktsicherheitsgesetz vom Markt genommen werden.

Der heute erreichte Stand von Wissenschaft und Technik ermöglicht es grundsätzlich, sehr sichere medizintechnische Geräte zu entwickeln und zu bauen. Diese Sicherheit kann jedoch durch das Auftreten von Anwendungsfehlern an der Schnittstelle zwischen medizintechnischem Gerät und Mensch eingeschränkt sein (Human Factor). Das bedeutet, dass der „menschliche Faktor“ ein potenzielles Risiko beim Einsatz von medizinischen Geräten darstellt. Bisher findet der „menschliche Faktor“ sowohl in der Gesetzgebung als auch bei Herstellern noch zu wenig Beachtung. Gerade der OP-Bereich stellt betreffend das Design von Arbeitsinstrumenten besonders hohe Anforderungen. Eine hochtechnisierte Arbeitsumgebung, hohe fachliche Anforderungen, die erforderliche Konzentration der Mitarbeitenden über einen längeren Zeitraum, auftretende kritische unvorhersehbare Situationen und komplexe Arbeitsprozesse sind Faktoren, welche verlangen, dass Geräte und Instrumente so konstruiert sind, dass der Faktor Mensch als Fehlerquelle möglichst ausgeschaltet wird.

Der von einem Spital beschriebene Sachverhalt und die damit einhergehende potenziell gefährliche Situation wurde in weiteren Spitälern mit demselben Patiententransporter und OP-Tisch System beobachtet bzw. erlebt. Er tritt dann auf, wenn die Kopfplatte vom Tisch abmontiert wird. Dadurch kann die verbleibende verstellbare Rückenplatte den Kippmechanismus auslösen. Die Spitälern zogen daraus unterschiedliche Konsequenzen. Zum Beispiel wurden Warnschilder an den OP-Tisch angebracht, der OP-Tisch aus dem Verkehr gezogen oder es wurde vermieden, die Neigungsverstellung während des Gebrauchs auszulösen.

Die Firma Maquet AG hat das Gefährdungspotenzial des Neigungsverstellers am Patiententransporter bei Folge-Modellen eliminiert und diese ergonomisch optimiert. Tische der neueren Generation verfügen inzwischen über einen veränderten Kippmechanismus. Die in der Zeit von 1996-2005 verkauften OP-Tisch Systeme 1150 mit den Patiententransportern sind jedoch weiterhin in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen in Gebrauch. Deshalb wird mit diesem Quick-Alert auf die **potenzielle** Gefahr bei der Anwendung des Patiententransporters in Kombination mit einer abgeklappten unteren Rückenplatte aufmerksam gemacht.

## Hinweis

Diese Problematik hat eine überregionale Relevanz. Bitte prüfen Sie die Bedeutung für Ihren Betrieb und sorgen ggf. in Absprache mit Ihren zuständigen Stellen dafür, dass sie zielgerecht und nötigenfalls breit kommuniziert wird.

Diese Empfehlungen wurden von der Stiftung für Patientensicherheit Dr. Olga Frank und Dr. Marc-Anton Hochreutener, sowie speziell für diesen Fall beigezogenem Fachexperten Ullrich Römmelt erarbeitet und von der SGAR (Dr. Sven Staender, Prof. Thierry Girard, Prof. Christoph Kindler, Prof. Martin Tamer, Dr. Beat Meister, Dr. Philippe Schumacher, Prof. Frank Stüber, Prof. Thomas Schnider) und der CIRNET-Steuerungsgruppe (Prof. Dieter Conen, Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr, Dr. Philippe Schumacher, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Olga Frank) verabschiedet.

Die vorliegenden Empfehlungen bezwecken die Sensibilisierung und Unterstützung von Gesundheitsinstitutionen und in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen bei der Erstellung ihrer betriebsinternen Richtlinien. Es ist Sache der Leistungserbringer, die Empfehlungen im lokalen Kontext zu prüfen und zu entscheiden ob sie verbindlich aufgenommen, verändert oder verworfen werden. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltspflichten (basierend auf lokalen fachlichen, betrieblichen, rechtlichen, individuellen und situativen Gegebenheiten) liegen in der ausschliesslichen Eigenverantwortung der hierfür fachlich geeigneten Leistungserbringer.