

Anwenderfehler: Wenn Technik zum Problem wird

Haben Sie schon einmal versucht, einen „fremden“ Klappliegestuhl ohne Anleitung aufzubauen? Wenn es gleich beim ersten Mal geklappt hat, sind Sie ein Naturtalent oder hatten einfach nur Glück.

Fahren Sie Auto ohne Führerschein? Steigen Sie in ein Flugzeug, wenn der Pilot seinen ersten Übungsflug absolviert? Gehen Sie zu einem Friseur, der seine Schere nicht beherrscht? Patienten haben im ambulanten wie stationären Bereich häufig keine Wahl – wie an den CIRS-Fällen „Unbekannter Mechanismus lässt Lehnstuhl zusammenklappen“ (Fall Nr. 131488); „Sitzwagen vom Magnetfeld im MRT angezogen“ (Fall Nr. 130026); „Augenprothese beinahe durch MRT beschädigt“ (Fall Nr. 129957) und „Aktivierung des Event-Recorders vor Entlassung“ (Fall Nr. 130358) deutlich wird. Viele dieser Fälle wären vermeidbar.

Die heutige Medizin trägt mit hochmodernen Geräten (MRT) und Medizinprodukten (Implantate, Event Recorder, Lehnstuhl) zur Verbesserung der Patientenversorgung und der Lebensqualität bei. Dabei ist zu beachten, dass dies nur gelingt, wenn auch die Anwendung korrekt und angemessen erfolgt. Um dies zu gewährleisten, gibt es zahlreiche Gesetze, die sowohl von den Betreibern der Geräte als auch von den Anwendern zu beachten sind.

Das *Medizinproduktegesetz* (MPG) regelt beispielsweise die Herstellung von Medizinprodukten, ihre Zulassung, das Inverkehrbringen und den Umgang mit und die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte.

Es sollte selbstverständlich sein, dass Geräte oder Medizinprodukte nur von eingewiesenen Mitarbeitern angewendet werden. In der Praxis sieht das leider häufig anders aus. Ausreden, warum dies so ist, gibt es viele: „Wir haben keine Zeit dafür“, heißt es da, oder: „Ein Gerät ist doch wie das andere!“, oder: „Bei Leiharbeitskräften lohnt sich der Aufwand nicht!“ oder: „Wir haben niemanden, der einweisen kann – von den Ersteinweisungen arbeitet doch keiner mehr hier!“ und: „Gerätepässe sind was für Bürokraten!“

CIRS NRW
www.cirs-nrw.de

Ein weiteres Problem: Manchmal ist gar nicht klar, was überhaupt als Medizinprodukt zählt und dass man sich natürlich auch dann mit Produkten auskennen muss, wenn eine Einweisung im MPG nicht explizit vorgesehen ist. Häufig werden auch Auszubildende oder Assistenzärzte, die nach einer Einweisung fragen, abgewehrt („Wie, das können Sie nicht?“).

Zusätzlich ist dieses Thema auch in der Führungsebene meistens nicht an den Top-Positionen angesiedelt und die Organisation der Einweisungen mit nachvollziehbarer Dokumentation bedarf eines nicht geringen Aufwands. Hinzu kommt, dass es nicht damit getan ist, die aktuellen Gesetze zu kennen, sondern aktuelle Änderungen in die praktische Anwendung zu übersetzen. Man könnte es nun in den meisten Fällen mit den Rheinländern halten: „Es ist noch immer gut gegangen!“ – allerdings zeigen uns die aktuellen CIRS-Fälle, welche Risiken dabei eingegangen werden.

Im CIRS-Fall Nr. 129957, bei dem ein Patient mit Augenprothese eine MRT-Untersuchung benötigt, sind zwei Aspekte zu berücksichtigen. Bei der Augenprothese handelt es sich um ein Medizinprodukt. Diese Prothese enthielt Magnete zur Fixierung, die vor einer MRT entfernt werden müssen, was zunächst nicht ersichtlich war, da der Implantatausweis nicht vorlag und der Patient angab, MRT-fähig zu sein. Eine Rückfrage bei der Augenklinik sorgte jedoch für Klarheit. Dies zeigt, dass im Zweifel eine doppelte Vergewisserung helfen kann, eventuellen Schaden zu vermeiden. Auf den ehemals „aufgeklärten“ Patienten konnte man sich in dem Fall nicht verlassen.

Zur Stärkung der Patientensicherheit wurden die in der *Medizinproduktebetreiberverordnung* (MPBetreibV) niedergelegten Anforderungen an implantierende Einrich-

tungen im Jahr 2014 erhöht. Hiernach erhalten alle Patienten mit Implantaten eine Patienteninformation, welche die für die Sicherheit des Patienten notwendigen Verhaltensanweisungen umfasst und einen Implantatausweis.

Bei der Anwendung von Geräten und Medizinprodukten spielen beide Seiten eine wichtige Rolle:

Anwender müssen sich auskennen und eingewiesen sein. Es müssen klare Vorgaben für die Anwendung vorliegen, z. B. zu welchem Zeitpunkt ein Event-Recorder aktiviert wird (Fall Nr. 130358), und die Rahmenbedingungen müssen stimmen (z. B. keine ferromagnetischen Gegenstände im MRT-Raum, wenn nicht gewährleistet werden kann, dass der Sicherheitsbereich eingehalten werden kann (Fall-Nr. 130026)). Anwender müssen die Risiken kennen, zum Beispiel die Urgewalt des starken Magnetfeldes im MRT.

Mitarbeiter sollten nicht tätig werden, wenn sie nicht eingewiesen sind oder sich unsicher fühlen, auch wenn das sicherlich zu Konflikten führen kann. Hier ist die Führungsebene gefragt.

Patienten müssen in die Anwendung der Technik und Medizinprodukte eingewiesen sein und sich bewusst werden, wie wichtig es ist, beispielsweise Implantatpässe mitzuführen. Die richtige Aufklärung ist hier ein zentraler Aspekt der Patientensicherheit. Informationen zu Besonderheiten und Verhaltensweisen sollten gegebenenfalls auch mit den Angehörigen besprochen werden. Allerdings darf man sich nie nur auf die Angaben eines Patienten verlassen.

Sofern also beide Seiten, Patienten und Ärzte/medizinisches Fachpersonal für eine eventuelle Besonderheit oder Gefahr sensibilisiert sind, stehen die Chancen auf eine korrekte Vorgehensweise gut.

Für die CIRS-NRW Gruppe:
Judith Singer, Ärztekammer Nordrhein
Miriam Mauss, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein

Literatur:

- www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de
- Handlungsempfehlung zur Prävention medizinproduktassoziierten Risiken