

Produktfehler in der Praxis

Dr. med. Hans Haindl
Sachverständiger für Medizintechnik, Wennigsen

- Kurzfassung -
anlässlich des Expertenforums des MDS
„Implantate und Co: Wer gibt Antworten bei Risiken und Nebenwirkungen?“
am 3. Mai 2007 in Berlin

Es werden insgesamt 16 untersuchte Produktfehler demonstriert. Darunter sind:

- Rupturen und Brüche implantierter Kathetersysteme
- ein rupturierter Ballon eines Beatmungstubus'
- geplatzte und abgerissene Mikroeinschwemmkatheter
- gebrochene Gefäßführungsdrähte
- falsch aufbereitete Klammernahtgeräte
- Fehler an einem Narkosesystem
- gebrochene Hüftgelenksendoprothese
- gebrochener Femurnagel
- zerstörte Pumpenmembran
- Korrosion an implantierten Schlauchsystemen
- schlecht aufbereitete Ultraschallschere

Es handelt sich dabei um eine Auswahl aus etwa 120 Gutachten zu Produktfehlern seit 1989. Die Sortierung von 101 dieser Produktfehler in die Ursachenkategorien Produktversagen, Handhabungsfehler und unvermeidliches Restrisiko kommt zu dem Ergebnis, dass etwa ein Viertel der Fehler durch Produktversagen ausgelöst werden, ein Drittel dem unvermeidlichen Restrisiko zuzuordnen sind und der Rest auf Handhabungsfehlern beruht. Auf Grund der relativ kleinen Zahl, die zudem eine Stichprobe aus einer nicht bekannten Grundgesamtheit ist, lassen sich keine weitreichenden Schlüsse ziehen. Es gäbe bessere Daten aus dem Melde- und Beobachtungssystem, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gespeichert werden. Es ist in Deutschland aber nicht üblich, dass Rohdaten zu Produktzwischenfällen veröffentlicht werden. Die aufbereiteten Daten sind durch Anonymisierung und Verallgemeinerung meistens wenig aussagekräftig. Wir haben also gute Daten, aber wir nutzen sie nicht.