



Briefrapport 360050005/2007

A.W. van Drongelen | E.S.M. Hilbers-Modderman

Zijn de risico's van apparatuur voor thuisbeademing door de fabrikanten voldoende afgedekt?

RIVM-briefrapport 360050005/2007

Zijn de risico's van apparatuur voor thuis- beademing door de fabrikanten voldoende afgedekt?

Arjan W. van Drongelen, Ellen S.M. Hilbers-Modderman

december 2007

Contact:

Arjan W. van Drongelen

Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie

Arjan.van.Drongelen@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht de Inspectie voor de Gezondheidszorg in het kader van het project V/360050 "Ondersteuning IGZ Medische Technologie".

Samenvatting

Uit een onderzoek van de dossiers van acht beademingsapparaten die doorgaans langdurig bij patiënten thuis worden gebruikt, bleek dat er aanzienlijke tekortkomingen zijn in de risicoanalyses, de gebruiksaanwijzingen en de post market surveillance (PMS) procedures. Deze drie onderdelen zijn belangrijk om te garanderen dat medische hulpmiddelen veilig kunnen worden gebruikt. Dit is zeker van belang voor beademingsapparatuur waarvan de toepassing in de thuissituatie gestaag stijgt, terwijl fouten en defecten tot levensbedreigende situaties kunnen leiden bij hiervan geheel afhankelijke patiënten.

Aan fouten bij de omgang met de apparatuur en risicofactoren in de thuissituatie werd in de risicoanalyses maar zeer beperkt aandacht besteed. Dat leken als 'gebruiker' met de apparatuur omgaan werd nauwelijks genoemd. De gebruiksaanwijzingen waren omvangrijk en de tekst werd goed geïllustreerd met tekeningen en schema's. Zij bevatten veel informatie over de omgang met de apparatuur en mogelijke problemen. Verscheidene handleidingen waren echter minder begrijpelijk door onjuiste vertalingen en formuleringen, niet vertaalde passages en onduidelijke terminologie. Informatie over mobiel gebruik ontbrak in bijna elke handleiding, terwijl dit in Nederland een veelvoorkomend verschijnsel is. Verder werden in de meeste handleidingen risico's genoemd die niet in de risicoanalyse stonden, wat wijst op een gebrek aan samenhang tussen de processen voor het opstellen van risicoanalyses en van gebruikersinformatie en/of op een niet goed functioneren van het proces van productverbetering als reactie op praktijkervaringen. De beoordeelde PMS-procedures bevatten slechts weinig actieve vormen van gegevensverzameling en ook correctieve en preventieve acties waren hierin soms onvoldoende beschreven. Dossiers van 8 apparaten werden opgevraagd. De dossiers bestonden uit de risicoanalyse, de gebruiksaanwijzing, het etiket, de PMS-en vigilantieprocedures en een vragenlijst. Van alle 4 aangeschreven respondenten is een reactie ontvangen. Uiteindelijk ontbraken van 2 apparaten de risicoanalyses.

Hoewel dit onderzoek een beperkt aantal beademingsapparaten betrof, werd hiermee het overgrote deel van de Nederlandse markt voor thuisbeademing bestreken. Belangrijke verbeterpunten zijn:

Het systeem van de fabrikant:

- het verbeteren van de cyclus van kwaliteitsverbetering door informatie over ervaringen met het apparaat in de risicoanalyse te verwerken, vervolgens op adequate wijze hierop te reageren en de gebruiksaanwijzing zodanig hiermee in overeenstemming te brengen;
- het in de PMS-procedure verwerken van meer actieve methoden voor het op systematische wijze vergaren van ervaringen met het product, en het hierin ook opnemen van het verzamelen van ervaringen van zorgverleners en patiënten/mantelzorgers in de thuissituatie. Daarnaast dient er in de PMS procedures ook meer aandacht te komen voor de te treffen (beheers)maatregelen.

De risicoanalyse van het product:

- het aanvullen van risicoanalyses met mogelijke fouten in de omgang met de apparatuur, met risicofactoren in de thuissituatie en bij mobiel gebruik en met risico's van gebruik van de beademingsapparatuur door leken of medisch-technisch minder geschoolde zorgverleners.

De kwaliteit van de gebruikersinformatie:

- het aanvullen van de gebruiksaanwijzingen met informatie over mobiel gebruik;
- het opstellen van gebruiksaanwijzingen in goed vertaald en goed geformuleerd Nederlands;
- het opstellen van voor de patiënt/mantelzorger helder geschreven, overzichtelijke en compacte gebruiksaanwijzingen. Deze gebruiksaanwijzingen zouden ook ter beschikking moeten worden gesteld in andere, voor patiënten met fysieke beperkingen geschikte, vormen, zoals in digitale vorm;
- volledige vermelding van naam en adres van de fabrikant/Europees gemachtigde op het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Abstract

An assessment of files of eight ventilators, generally used for long periods by patients at home, revealed major shortcomings in the risk analyses, the instructions for use and the Post Market Surveillance (PMS) procedures. These three items are important to guarantee that medical devices can be safely used. This is of utmost importance for ventilators that are increasingly being used at home, whereas errors and defects can lead to life threatening situations for fully dependant patients.

Use errors and risk factors related to the home environment received little attention in the risk analyses. Lay use of this equipment was hardly mentioned. The instructions for use were extensive and well illustrated with drawings and diagrams, and contained a lot of information about the use of the equipment and possible problems. However, several instructions were less comprehensible due to incorrect translations or formulations, non translated sections and unclear terminology. Information concerning mobile use was missing in nearly all instructions, whereas this is common practice in the Netherlands. Furthermore, most instructions contained risks not mentioned in the risk analysis, indicating a lack of connection between the processes for drawing up risk analyses and user information and/or a suboptimal functioning of the process of improvement as a follow up on experiences during the actual use of the product. The assessed PMS-procedures contained only few forms of active collection of these experiences and the corrective and preventive actions were sometimes insufficiently described.

Files of eight ventilators were requested. The files contained the risk analysis, the instructions for use, labelling, the PMS-procedure, the vigilance procedure and a questionnaire. A reaction was received from all four companies involved. Finally, two risk analyses of the ventilators were not submitted.

Although only a limited number of ventilators were assessed in this investigation, these represented the majority of the home care ventilators used in the Netherlands.

Major points for improvement are:

The system of the manufacturer:

- improving the cycle of quality improvement by including information on experiences from actual use of the equipment in the risk analysis, by taking adequate measures and, if required, by updating the instructions for use accordingly;
- including in the PMS-procedures more active forms of surveillance in a systematic manner. Experiences from care givers and patients/volunteer aids during home use should be included into the PMS-data collection. Moreover, in the PMS-procedures, more attention should be paid to the subsequent measures to be taken.

The risk analysis of the product:

- including in the risk analyses possible use errors, risk factors related to use in the home environment and to mobile use, and the risks of use by lay persons or professional carers with a limited training in medical technology.

The quality of the user information:

- including information about mobile use in the instructions for use;
- providing instructions for use that are correctly translated into and formulated in Dutch;
- providing instructions for patients/volunteer aids that are clearly written, conveniently arranged and compact. These instructions should also be provided in formats suitable for patients with functional limitations, e.g. in digital form.
- providing complete name and address of the manufacturer or the European representative on the label or in the instructions for use.

Inhoudsopgave

Afkortingen	6
1 Inleiding	7
1.1 <i>Aanleiding</i>	7
1.2 <i>Achtergrond</i>	7
1.2.1 <i>Soorten thuisbeademingsapparatuur</i>	7
1.2.2 <i>Risico's van medische apparatuur bij zorg thuis</i>	8
1.3 <i>Doel- en vraagstellingen</i>	9
2 Werkwijze	10
2.1 <i>Inventarisatie van thuisbeademingsapparatuur en risico's</i>	10
2.2 <i>Opvragen technische documentatie en toesturen vragenlijst voor bedrijven</i>	10
2.3 <i>Dossierbeoordeling en opzetten van een databestand</i>	11
3 Resultaten	12
3.1 <i>Respons en compleetheid dossiers</i>	12
3.2 <i>Risico's van beademingsapparatuur in de thuissituatie</i>	13
3.3 <i>Resultaten dossierbeoordeling</i>	15
3.3.1 <i>Aanwezigheid van risico's in de risicoanalyse</i>	15
3.3.2 <i>Vorm en inhoud van de gebruiksaanwijzingen</i>	20
3.3.3 <i>Etiket</i>	25
3.3.4 <i>NEN-EN-IEC</i>	25
3.4 <i>Vragenlijst aan bedrijven</i>	26
3.4.1 <i>Typen apparatuur in de thuissituatie</i>	26
3.4.2 <i>Post Market Surveillance en melding van incidenten</i>	26
3.4.3 <i>Scholing van gebruikers</i>	27
4 Discussie, conclusies en verbeterpunten	29
4.1 <i>Discussie en conclusies</i>	29
4.2 <i>Verbeterpunten</i>	35
5 Referenties	37
Bijlage I - Brief aan bedrijven	39
Bijlage II - Vragenlijst aan bedrijven	40
Bijlage III - Ontvangen dossiers	44
Bijlage IV - Apparatuur op de Nederlandse markt t.b.v. de thuissituatie	45
Bijlage V - Ervaringen m.b.t. thuisgebruik van beademingsapparatuur	46

Afkortingen

AVA	Afdeling voor ademhalingsondersteuning van revalidatiecentrum Groot Klimmendaal te Arnhem
BIPAP	Bilevel positive airway pressure
BIVD	Besluit in-vitro diagnostica
BMH	Besluit medische hulpmiddelen
CTB	Centrum voor Thuisbeademing
ECRI	Emergency Care Research Institute
EPAP	Expiratory positive airway pressure
FDA	Food and Drug Administration (VS)
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IPAP	Inspiratory positive airway pressure
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NEN	Nederlands Normalisatie Instituut
PMS	Post Market Surveillance
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
VSCA	Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

In de thuissituatie wordt tegenwoordig steeds vaker geavanceerde medische technologie toegepast. Dit brengt extra risico's met zich mee doordat de technologie dan ook wordt toegepast door medisch-technisch minder geschoolde personen: patiënten, mantelzorgers en professionele verzorgenden met een beperkte opleiding en ervaring op medisch-technisch gebied. Daarnaast hebben professionele zorgverleners niet altijd de gelegenheid om voldoende vaardigheid te ontwikkelen met specifieke apparatuur, worden technische en medische problemen minder snel ontdekt en zijn deze soms minder snel te verhelpen dan in het ziekenhuis. In het algemeen zijn de risico's het grootst voor technologieën die bij veel patiënten worden toegepast, die vitale functies overnemen, die invasief zijn of waarmee stoffen worden toegediend. Incidenten hangen vaak samen met gebruiksfouten, maar ook ontwerpfouten en technische mankementen komen voor [Hollestelle et al, 2005].

Uit een onderzoek van het RIVM naar infuuspompen voor thuisgebruik kwam naar voren dat de kwaliteit van de wettelijk vereiste documentatie van deze pompen voor verbetering vatbaar is m.b.t. gebruik bij de patiënt thuis [Hollestelle et al, 2006]. Ook beademingsapparatuur wordt steeds vaker bij patiënten thuis ingezet, vooral bij neuromusculaire aandoeningen, maar ook bij borstkasafwijkingen, sommige longziekten en diverse andere ziektebeelden [Hollestelle et al, 2005, VSCA, 2006]. Daarom heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) het RIVM gevraagd onderzoek te doen naar beademingsapparatuur die in de thuissituatie worden gebruikt.

1.2 Achtergrond

1.2.1 Soorten thuisbeademingsapparatuur

Als definitie van 'thuisbeademing' hanteert de VSCA (Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning) beademing buiten het ziekenhuis, dus behalve thuis ook in een Fokuswoning¹, een woonvorm, een revalidatiecentrum of een verpleeghuis. Deze definitie is ook voor dit onderzoek gebruikt. Thuisbeademing wordt steeds vaker toegepast vanwege het beschikbaar komen van verbeterde apparatuur, een stijgende levensverwachting van de patiënten en uitzicht op betere kwaliteit van leven. Sommige patiënten hebben voldoende aan alleen nachtelijke beademing (chronische intermitterende beademing), andere patiënten hebben 24 uur per dag beademing nodig (chronische beademing). Patiënten worden in veel gevallen aanvankelijk alleen 's nachts beademd, als ademhalingspijnen tijdens de slaap verslappen, maar moeten later overgaan op continue beademing. Daarbij beschikken de meeste patiënten over een rolstoel waarop het beademingsapparaat gemonteerd kan worden [VSCA 2006].

De patiënt wordt met een beademingsslang aangesloten op het beademingsapparaat. Het beademen gebeurt via een neus of mond-neusmasker (non-invasief), via de mond (met behulp van een mondstuk, non-invasief), of via een tracheostoma (invasief). Beademing via een masker vindt meestal plaats met een fabrieksmasker, soms wordt echter gebruik gemaakt van een op maat gemaakt masker. Afhankelijk van de beademingsvorm wordt voor een open of gesloten systeem gekozen.

De 'mondbeademing' waarbij de patiënt in plaats van met een masker of tracheostoma de lucht via een mondstuk toegevoerd krijgt, en zelf als het ware "hapjes" lucht neemt, is een nieuwe ontwikkeling. Hierdoor wordt de spraakfunctie zo lang mogelijk behouden. Mondbeademing wordt alleen overdag gebruikt.

¹ Fokuswoningen zijn bedoeld voor mensen met een ernstige lichamelijke handicap die zelfstandig willen wonen. In een Fokuswoning kan de bewoner 24 uur per dag hulp oproepen. De officiële naam is ADL-clusterwoning. Elke Fokuswoning hoort bij een cluster van 12 tot 24 woningen rond een centrale hulppost. De woningen liggen in een gewone woonwijk.

Tracheostomale beademing wordt toegepast via een tracheacanule: een kunststof buis die een verbinding vormt tussen luchtpijp en buitenwereld. Tijdens een operatieve ingreep wordt hiervoor een opening in de hals gemaakt waarbij een directe verbinding ontstaat met de luchtpijp (tracheostoma). Via de tracheostoma wordt de tracheacanule ingebracht. Tracheostomale beademing vindt veelal continu plaats. Dit in tegenstelling tot maskerbeademing die vaak alleen 's nachts wordt toegepast.

Zowel volumegestuurde als drukgestuurde beademingsapparaten kunnen worden ingezet. Er bestaat tevens apparatuur die voor beide doeleinden kan worden toegepast. Bij volumegestuurde beademing wordt per ademhaling een ingesteld volume lucht ingeblazen (bijvoorbeeld 500 ml). Bij drukgestuurde beademing wordt een luchtstroom toegediend totdat een vooraf ingestelde druk bereikt is. Het gaat daarbij om positieve drukbeademing. Naast de druk of het volume wordt ook de frequentie ingesteld. Thuisbeademingsapparatuur is vaak voorzien van een 'triggermechanisme'. De beademing wordt dan geactiveerd door de beginnende in- en uitademing van de patiënt zelf. Een zgn. bilevelapparaat (Bilevel positive airway pressure, BIPAP) stuurt een drukgestuurde luchtstroom naar een inademingsmasker zodat de ademhaling als het ware een 'duw' krijgt (Inspiratory positive airway pressure, IPAP). Het apparaat reageert op een beginnende inademing (de 'trigger'). Vervolgens wordt de aanzet tot uitademen herkend, waarna de druk wegvalt tot een tevoren ingesteld niveau (Expiratory positive airway pressure, EPAP) [CTB Utrecht]. De beademingsapparatuur kan worden uitgerust met een actieve bevochtiger zodat de inademinglucht minder droog aanvoelt.

Beademingsapparatuur werkt op het lichtnet en is meestal voorzien van een interne accu en een externe accu als noodvoorzieningen. Soms wordt apparatuur zonder interne accu ingezet, maar alleen bij behandelingen die niet bedoeld zijn als 'life support'. Verder is de moderne apparatuur uitgerust met alarmfuncties, zoals een drukalarm, volume-alarm en/of netvoedingalarm.

Voor patiënten die langdurig beademing nodig hebben is er tegenwoordig compacte, lichtgewicht beademingsapparatuur voor gebruik thuis. Deze apparatuur heeft beperktere instelmogelijkheden dan ziekenhuisapparatuur, maar biedt wel de mogelijkheid om te reizen.

In Nederland wordt de thuisbeademing georganiseerd via Centra voor Thuisbeademing (CTB's). Er zijn, verdeeld over het land, vier van dergelijke centra (in Groningen, Maastricht, Rotterdam en in Utrecht met hieraan gelieerd AVA, de Afdeling voor Ademhalingsondersteuning van revalidatiecentrum Groot Klimmendaal te Arnhem).

1.2.2 Risico's van medische apparatuur bij zorg thuis

Vergeleken met het gebruik in instellingen, kunnen bij gebruik van complexe medische apparatuur in de thuissituatie additionele risico's optreden, [Hollestelle et al, 2005]. Hiervoor zijn diverse oorzaken:

- Apparatuur en de bijbehorende gebruiksaanwijzing kunnen te ingewikkeld zijn voor gebruik in de thuissituatie.
- Bij de thuisbehandeling zijn vaak veel partijen betrokken, waardoor fouten of vertragingen in de behandeling kunnen ontstaan.
- Er is een grote diversiteit in de medisch-technologische deskundigheid en/of ervaring van verpleegkundigen werkzaam in de thuiszorg.
- Zorgverleners werken in de thuissituatie veelal op individuele basis en kunnen minder gemakkelijk collega's consulteren over bepaalde keuzes of programmering van de apparatuur.
- Er is een minder continue professionele observatie van de patiënt vergeleken met de intramurale behandeling.
- Patiënten en mantelzorgers bedienen de apparatuur vaak ook zelf.
- Factoren in de thuissituatie (warmtebronnen, mobiele telefoons, huisdieren e.d.) kunnen de apparatuur beschadigen of ontregelen.
- Defecten aan apparatuur worden minder snel ontdekt. Bovendien zijn zorgverleners en technici minder snel ter plaatse om hulp te bieden dan in het ziekenhuis.
- Onderhoud, kalibratie en reiniging zijn in de thuissituatie niet altijd goed geregeld.

Specifieke risico's voor thuisbeademingsapparatuur worden later in dit rapport toegelicht (zie paragraaf 3.2.).

Om de risico's tot een minimum te beperken kan de apparatuur worden uitgerust met diverse beveiligingen (bijvoorbeeld de mogelijkheid tot blokkering van de programmering, voorgeprogrammeerde waarden en alarmfuncties). Risico's kunnen verder gereduceerd worden door een goede handleiding voor en training van de gebruikers, die moeten zijn afgestemd op het beoogde gebruik thuis.

Figuur 1. Voorbeeld van een beademingsapparaat.



1.3 Doel- en vraagstellingen

Het toenemend gebruik van beademingsapparatuur thuis en de additionele risico's hiervan, vergeleken met het gebruik in instellingen, zou kunnen leiden tot een toename van problemen of incidenten. Risico's gerelateerd aan het gebruik van thuisbeademingsapparatuur kunnen beperkt worden door het ontwerp van de apparatuur en de gebruikersinformatie af te stemmen op het te verwachten gebruik. Daarnaast zijn de opleiding en instructie van gebruikers en de procedures voor Post Market Surveillance (PMS) van belang voor een veilige toepassing van beademingsapparatuur. Daarom heeft de IGZ, in het kader van het thematisch toezicht (Programma 7: 'Zorg thuis'), het RIVM gevraagd hier onderzoek naar te doen.

De doelstelling van dit onderzoek is om na te gaan of bij het ontwerpen van de apparatuur en bij het opstellen van de bijbehorende informatie voldoende aandacht is besteed aan het gebruik door leken (patiënten, mantelzorg, zorgverleners) in een thuissituatie. Hiertoe zijn in overleg met de IGZ de volgende deelvragen opgesteld:

- 1.a. Welke fabrikanten/wederverkopers leveren beademingsapparatuur voor thuisgebruik in Nederland?
- 1.b. Om welke typen apparatuur gaat het?
2. Welke risico's gelden bij gebruik van beademingsapparatuur thuis?
- 3.a. In hoeverre zijn de risicoanalyses van de fabrikanten van beademingsapparatuur afgestemd op het gebruik van de technologie thuis?
- 3.b. Hoe is de samenhang tussen risico's vermeld in de risicoanalyse en in de gebruikersinformatie?
4. Is de gebruikersinformatie van beademingsapparatuur duidelijk voor gebruikers in de thuissituatie?
5. Hoe verloopt de postmarketing surveillance/vigilantie van fabrikanten van deze producten?
- 6.a. In hoeverre verzorgen fabrikanten/distributeurs opleidingen voor afnemers (thuisbeademingscentra/facilitaire bedrijven)?
- 6.b. Zijn de fabrikanten ook betrokken bij het opleiden van patiënten?

2 Werkwijze

2.1 Inventarisatie van thuisbeademingsapparatuur en risico's

Met behulp van informatie van de vier Nederlandse Centra voor Thuisbeademing werd vastgesteld welke apparatuur in Nederland wordt gebruikt voor beademing thuis en welke leveranciers deze apparatuur leveren. Apparatuur voor apneu (het herhaaldelijk voor korte tijd stokken van de adem tijdens de slaap) viel buiten de scope van dit onderzoek, evenals bevochtigers, uitzuigapparatuur en zuurstofapparaten die in combinatie met beademingsapparatuur worden ingezet. Tenslotte werd ook niet gekeken naar de disposable hulpmiddelen die samen met beademingsapparatuur worden gebruikt.

Binnen de scope van het onderzoek vielen:

- Volumegestuurde en drukgestuurde beademingsapparatuur of apparatuur met beide mogelijkheden;
- Apparatuur met of zonder mogelijkheid tot 'triggering' door de ademhaling van de patiënt;
- Apparatuur voor continue of intermitterende (alleen 's nachts) beademing;
- Apparatuur voor beademing via een tracheostoma of via een masker;

In overleg met de IGZ en na consultatie van een technicus van een centrum voor thuisbeademing is besloten van welke typen apparaten documentatie zou worden opgevraagd.

Risico's van thuisbeademingsapparatuur in de thuissituatie zijn geïnventariseerd aan de hand van:

- voorgaand onderzoek [Hollestelle et al, 2005], waarbij de eerder uitgevoerde search in de FDA-MAUDE-database werd uitgebreid tot de periode 2001-2006;
- een literatuursearch in Medline met als zoektermen "ventilators-mechanical" and "home" over de periode 2003-2007;
- meldingen van de MHRA en publicaties van ECRI;
- de internationale norm voor thuisbeademingsapparatuur voor beademingsafhankelijke patiënten: NEN-EN ISO 10651-2: 2004;
- contacten met experts in het veld: CTB-Utrecht en patiënten;
- informatie uit risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen.

2.2 Opvragen technische documentatie en toesturen vragenlijst voor bedrijven

De leveranciers in Nederland van de geselecteerde thuisbeademingsapparatuur ontvingen een brief (zie bijlage I) van de IGZ. Hierin werden zij verzocht de volgende informatie, zoals beschreven in Besluit medische hulpmiddelen (BMH) [BMH, 1995], van de apparatuur toe te sturen (hierna genoemd: het dossier):

- de gebruiksaanwijzing van de beademingsapparatuur;
- de risicoanalyse;
- het etiket van de apparatuur;
- de PMS-procedure;
- de vigilantieprocedure.

Daarnaast werd verzocht een vragenlijst (zie bijlage II) te beantwoorden waarin informatie werd gevraagd over de volgende onderwerpen:

- een overzicht van geleverde thuisbeademingsapparatuur, die in de thuissituatie gebruikt wordt;
- de PMS-procedure;
- de aangeboden opleiding/instructie.

In totaal is van 8 beademingsapparaten documentatie opgevraagd bij 4 bedrijven (zie bijlage III).

De brieven en vragenlijsten zijn verzonden op 24 mei 2007. De deadline voor het opsturen van de informatie was 15 juni 2007. Zowel de vragenlijst als de opgevraagde dossiers werden naar het RIVM gestuurd. Het RIVM heeft zonodig een eerste herinnering verstuurd. De IGZ heeft waar noodzakelijk een tweede herinnering doen uitgaan. Dossiers en aanvullende informatie binnengekomen voor 11 november 2007 werden beoordeeld.

2.3 Dossierbeoordeling en opzetten van een databestand

Elk dossier werd door twee medewerkers onafhankelijk van elkaar beoordeeld. Daarvoor is een formulier gemaakt. Dit formulier bevatte de aspecten waarop de risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen en etiketten van de thuisbeademingsapparatuur beoordeeld zijn. Daaronder zijn ook onderwerpen waarmee getoetst kan worden of de fabrikant rekening heeft gehouden met gebruik van de apparatuur in de thuissituatie. Wanneer meerdere gebruiksaanwijzingen van één apparaat werden ontvangen, is de officiële gebruiksaanwijzing van de fabrikant beoordeeld, indien ontvangen de versie bestemd voor leken.

Om tot een uniforme beoordeling te komen, werd in een handleiding aangegeven op welke wijze de te beoordelen onderdelen geïnterpreteerd moesten worden. Over geschilpunten werd in overleg consensus bereikt en indien nodig werd de handleiding aangepast en werden eerdere beoordelingen nagelopen op dit punt.

Gegevens zijn ingevoerd en geanalyseerd in een SPSS (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) databestand. De resultaten hiervan zijn weergegeven in tabellen in Hoofdstuk 3.

Daarnaast werden ook de gegevens uit de vragenlijst aan de bedrijven ingevoerd in hetzelfde databestand.

3 Resultaten

3.1 Respons en compleetheid dossiers

Alle 4 aangeschreven bedrijven hebben dossiers ingezonden en de vragenlijst ingevuld en retour gestuurd. In totaal zijn 6 van de 8 opgevraagde dossiers compleet ontvangen. Geen enkele leverancier heeft binnen de deadline de informatie ingestuurd. Eén bedrijf reageerde één week na de deadline, terwijl de laatste reactie 2 ½ maand na de deadline binnenkwam.

Alle dossiers bevatten één of meer gebruiksaanwijzingen. Van slechts 6 apparaten werd een risicoanalyse ontvangen (Tabel 1). Van de andere twee apparaten konden de dossiers daarom slechts ten dele worden beoordeeld. Etiketten waren altijd aanwezig.

Tabel 1. Ontvangen documentatie van beademingsapparatuur, n=8

Documentatie	Aantal
Risicoanalyse	6
Gebruiksaanwijzing	8
Etiket	8

Er werd per respondent (n=4) één vragenlijst verzonden en deze zijn alle terug ontvangen. Van alle respondenten werd een eigen PMS-procedure ontvangen (Tabel 2). De respondenten waren in 3 gevallen wederverkopers (éénmaal was dit het Nederlands dochterbedrijf van de fabrikant) en in één geval betrof het een fabrikant. Eenmaal stuurde de respondent niet alleen zijn eigen PMS-procedure, maar ook de procedure van de fabrikant van de apparatuur waarvan hij wederverkoper is. De PMS-procedure van de respondent is beoordeeld.

Vigilantieprocedures werden in alle gevallen ontvangen. Eenmaal was dit geen zelfstandig document, maar maakte het deel uit van een PMS-procedure. In een ander geval was de vigilantieprocedure niet van de wederverkoper, maar van de fabrikant van de apparatuur die door de wederverkoper werd geleverd.

Tabel 2. Ontvangen vragenlijsten en procedures, n=4

Documentatie	Aantal
Vragenlijst	4
PMS-procedure	4
Vigilantieprocedure	4

De beoordeelde dossiers hadden betrekking op beademingsapparatuur met verschillende eigenschappen (Tabel 3). De meeste dossiers betroffen drukgestuurde apparaten, of drukgestuurde apparaten waarbij ook de mogelijkheid bestond om het volume te regelen.

Tabel 3. Eigenschappen beademingsapparatuur uit de beoordeelde dossiers

Apparaat	volumegestuurd	drukgestuurd	trigger/ bilevel	continu* lifesupport	intermitterend non-life support	tracheaal	masker
1	x	x	x	x		x	x
2		x	x	x	x	x	x
3		x	x		x	x	x
4	x	x	x	x	x	x	x
5	x	x	x	x	x	x	x
6		x	x		x		x
7	x		x	x	x	x	x
8		x	x		x		x

*In sommige gevallen is een extra accu vereist voor life-supporting gebruik.

3.2 Risico's van beademingsapparatuur in de thuissituatie

Zoeken in het FDA-MAUDE-databestand ² over de periode 2001-2006 leverde circa 1900 incidenten met beademingsapparaten op. De incidenten die plaatsvonden bij de patiënt thuis (n=149) zijn geanalyseerd. Deze incidenten ontstonden voornamelijk door:

- uitval van de apparatuur of onderdelen daarvan (bijvoorbeeld display, accu): circa 65%;
- storingen van het alarm (bijvoorbeeld het alarm gaat niet af bij uitval van de apparatuur): circa 35%.

Incidenten in de thuissituatie met een dodelijke afloop of waarbij de patiënt letsel opliep (circa 28%) waren het gevolg van: uitval van het beademingsapparaat (n=17), al dan niet in combinatie met uitval van het alarm (n=11), te laat of niet opmerken van het alarm door mantelzorgers of zorgverlener (n=8), verkeerde instelling van apparatuur (met name alarmfunctie) (n=5), losraken van de slang of tracheacanule (n=4) en een blokkade in de slang (n=2).

Een afzonderlijke analyse van de meldingen over luchttoevoerslangen (circa 86 meldingen, waarvan zo'n 7 % thuis) toonde dat incidenten betrekking hadden op losraken van een slang, een lek in de slang (door scheurtjes of breuk), verstopping van de luchttoevoer in de slang en in mindere mate verkeerde aansluiting van onderdelen. In één vijfde van de meldingen werd aangegeven dat smeltplekken in de slang ontstonden door verwarmingselementen in de slang. Dit kan tot verstopping in de slang leiden, maar dergelijke slangen worden in Nederland nauwelijks thuis toegepast [CTB Utrecht, pers. comm.]. Van de incidenten met toevoerslangen leidde een deel tot levensbedreigende situaties of overlijden van de patiënt doordat geen of nauwelijks luchttoevoer mogelijk was.

De MHRA ontving verder enkele meldingen waarbij patiënten met een tracheacanule letsel opliepen door onjuiste bevestiging van de canule aan andere hulpmiddelen (vernevelaar, zuurstofslang). Patiënten liepen daarbij longschade op, omdat alleen gassen werden aangevoerd, maar niet konden worden afgevoerd. Bij bevestiging van hulpmiddelen aan een tracheacanule moet altijd gecontroleerd worden of de patiënt kan uitademen.

Daarnaast wijst de MHRA op het risico van inadequate ventilatie door problemen met filters en bevochtigers. De luchtstroom kan belemmerd worden door onjuiste plaatsing van deze onderdelen in het beademingssysteem. Correcte plaatsing en monitoring van de luchtweerstand tijdens gebruik van deze middelen is noodzakelijk [Hollestelle et al, 2005].

Bij risico's dient onderscheid gemaakt te worden tussen patiënten die volledig afhankelijk zijn van de beademingsapparatuur (life-supporting, continu gebruik) en patiënten die slechts ondersteuning nodig hebben bij de ademhaling (vaak alleen 's nachts). Falen van beademingsapparatuur kan voor de eerste groep leiden tot hersenbeschadiging of dood door zuurstofgebrek [ECRI, 2006]. Deze patiënten ontvangen de apparatuur dan ook vaak in tweevoud, om continuïteit bij apparaatfalen te kunnen garanderen.

Een overzicht van de risico's van beademingsapparatuur in de thuissituatie, die uit de literatuur en voorgaand onderzoek naar voren zijn gekomen, is opgenomen in Tabel 4.

² productcodes 'CBK' (ventilator, continuous, facility use), 'MNT' (ventilator, continuous, minimal ventilatory support, facility use), 'MNS' (ventilator, continuous, non-life supporting), 'LSZ' (ventilator, high frequency) in combinatie met de zoekterm 'home'; 'NOU' (ventilator, continuous, home use); periode 2001 tot en met 2006

Tabel 4 . Risico's van beademingsapparatuur in de thuissituatie

Risico's m.b.t.:	Voorbeelden
<i>Algemeen</i>	gebruiksaanwijzing onduidelijk voor niet-professionals; gebruik door niet-professionals.
<i>Opbouw van de apparatuur en toebehoren</i>	onjuiste bevestiging van de canule aan andere hulpmiddelen (slangen, zuurstofslang); onjuiste plaatsing filters, bevochtigers; gebruik van niet-compatibele slangen; onjuiste positie slangen.
<i>Omgang met de apparatuur en toebehoren</i>	losraken van de tracheacanule; geen of beperkte luchttoevoer door los-schieten of knikken van de slang; ongewild aan/uitzetten; ongewild instelling van het apparaat wijzigen; niet opmerken van het alarm; alarm niet (opnieuw) aanzetten of instelling van het alarm ongewild wijzigen; brandgevaar bij gebruik zuurstof; lekkage van lucht.
<i>Programmering van apparatuur</i>	niet juist ingesteld beademingsapparaat; niet juist ingestelde alarmgrenzen; niet juist ingesteld alarmvolume (te luid, of niet hoorbaar); hoge tegendruk in de slang welke de werking van een drukalarm verhindert; foutief aflezen display; onjuiste interpretatie drukwaarden (weergegeven in cm H ₂ O, mbar, hPa); niet vastleggen van wijziging van instellingen.
<i>Technische defecten aan de apparatuur</i>	storingen van apparatuur; storingen van het alarm; vals alarm; falen van display; geen of beperkte luchttoevoer door blokkade of scheurtjes in de slang; veroudering componenten; uitval accu; lege accu bij montage van de apparatuur op een rolstoel.
<i>Risicofactoren in de gebruiksomgeving</i>	stoten of vallen van apparatuur; waterdichtheid i.v.m. buitengebruik en morsen van vloeistof; niet opmerken van alarm door geluid van bijv. televisie, stofzuiger, of auto; extreme omstandigheden tijdens gebruik en opslag (temperatuur, vochtigheid); stroomuitval (bij patiënten die afhankelijk zijn van apparaat); storing door elektromagnetische interferentie.
<i>Controles, reiniging en onderhoud van de apparatuur</i>	geen functiecontrole voor gebruik; ineffectieve beademing door verkeerde of onvoldoende reiniging van de apparatuur (vooral filters, slangen); reinigingsprocedure ongeschikt voor thuissituatie; verkeerd schoonmaken en aansluiten slangen; lege accu; onjuist opladen accu; niet tijdig vervangen accu; onjuiste/geen periodieke controle; onjuiste/geen kalibratie van apparaat; te laat vervangen van filters; hergebruik wegwerponderdelen.

Bron: Hollestelle e.a. 2005.; FDA-MAUDE-databestand, MHRA, 2006; CTB Utrecht; ECRI, 2004; ECRI 2006; ISO 10651-2; VSCA 2006.

Ook hulpmiddelen die aan het beademingsapparaat worden gekoppeld brengen bepaalde risico's met zich mee. Voorbeelden zijn een te hoge plaatsing van een bevochtiger (patiënt kan vocht binnen krijgen en alarmfunctie kan verstoord raken), slechte kwaliteit water bij gebruik van elektrische bevochtiger (infecties) en te snel of te langzaam beademen met een beademingsballon (patiënt kan last van lage bloeddruk of hypoxie krijgen).

Naast bovengenoemde risico's zijn er risico's die meer medisch van aard zijn. Voorbeelden hiervan zijn: verkeerd plaatsen tracheacanule zodat deze niet in de trachea uitkomt, niet meer terug kunnen plaatsen van de canule na reiniging door dichtvallen van de tracheostoma, verstopte canule door bijvoorbeeld slijm of ingegroeid weefsel, infecties, bijv. door onvoldoende reiniging van de binnencanule. Omdat het uitsluiten van deze risico's niet de verantwoordelijkheid is van de fabrikanten van beademingsapparatuur, zijn deze niet meegenomen in dit onderzoek.

3.3 Resultaten dossierbeoordeling

3.3.1 Aanwezigheid van risico's in de risicoanalyse

A. Vorm risicoanalyse

De vorm en kwaliteit van de risicoanalyses liepen zeer uiteen. In twee gevallen werd in de risicoanalyse verwezen naar de norm NEN-EN-ISO 14971 voor risicomangement en in vijf gevallen werden de risico's geschat m.b.v. een berekening. In één dossier was er geen duidelijke inschatting gemaakt van de risico's.

In een enkel geval was er een duidelijke en systematische opzet, werden veel risico's beschreven en was er een logboek bijgehouden van de veranderingen die in de loop der tijd waren aangebracht naar aanleiding van ervaringen in het veld. Hierin was ook sprake van controle door een 'native speaker met toepasselijke expertise' van de veiligheidsinformatie, en van validatie van de handleidingen. In een ander geval was er sprake van tekortkomingen of onduidelijkheden, zoals een mengeling van talen, onduidelijke formuleringen (bijv. "ignition of enclosure fail", "Variable GainBatSauveDynFail") niet-verklaarde afkortingen (bijv. VNDP, APAVE, PEMS, ULVo, HallA). Er was één risicoanalyse waarin wel veel aandacht was besteed aan de medische gevolgen van problemen en risico's, maar nauwelijks aan de oorzaken hiervan als apparaatfalen of verkeerd gebruik. In twee gevallen werden regelmatig risico's uiteindelijk als niet-acceptabel beschouwd zonder dat het duidelijk was dat hierop verdere actie was ondernomen. Hierdoor ontstond de indruk dat het desbetreffende apparaat op de markt is, terwijl er onacceptabele risico's kleven aan het gebruik ervan. In twee gevallen werd als beheersmaatregel vaak slechts een algemene formulering gegeven: "good operators manual", "focus on pictures" of "technical instruction". In één van de analyses werd een back-up apparaat veel als oplossing genoemd, terwijl dat in de bijbehorende gebruiksaanwijzing slechts één maal terloops werd vermeld. In een ander geval werd de indruk gewekt dat er nog andere risico-documenten waren die echter niet waren toegezonden. Het al of niet noemen van normen voor de opzet van risicoanalyses leek geen direct verband te houden met de kwaliteit ervan.

B. Inhoud risicoanalyse

Van de risico's uit paragraaf 3.2 is beoordeeld of deze in de risicoanalyse van een beademingsapparaat aan de orde gesteld zijn. De resultaten worden hierna beschreven en hebben betrekking op de risicoanalyses van 6 thuisbeademingsapparaten.

Allereerst werd nagegaan of er was stilgestaan bij de aard van de doelgroep bij wie de apparatuur wordt ingezet (Tabel 5). Daarbij gaat er om dat de fabrikant zich heeft gerealiseerd dat de apparatuur in een thuisomgeving gebruikt gaat worden door leken met weinig relevante kennis en ervaring. Dit betreft zowel patiënten, mantelzorgers als professionele zorgverleners met een beperkte medisch-technologische opleiding en ervaring.

Tabel 5. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de doelgroep van thuisbeademingsapparatuur, n=6

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Risico onduidelijke gebruiksaanwijzing voor leken	3	3	-
Risico gebruik apparatuur door leken	2	4	-

In iets minder dan de helft van de gevallen was aandacht besteed aan risico's gerelateerd aan gebruik door eindgebruikers met een beperkt kennis- en ervaringsniveau bij eindgebruikers.

a. Risico's gerelateerd aan de opbouw van thuisbeademingsapparatuur

Risico's gerelateerd aan de opbouw van thuisbeademingsapparatuur en toebehoren hebben betrekking op de opbouw door de gebruiker en niet op het fabricageproces. Onder de gebruiker wordt verstaan de eindgebruiker. Dit kan een professionele zorgverlener zijn, maar ook de patiënt of mantelzorgers.

Bij 'verkeerde opbouw' gaat het om het risico dat geschikte onderdelen door gebruikers verkeerd aan elkaar worden gekoppeld. 'Incompatibiliteit van onderdelen' omvat het toepassen van onderdelen van een ander merk, type of specificatie door de patiënt, mantelzorgers of professionele zorgverlener. Dit kan ook gaan om incompatibiliteit met andere hulpmiddelen.

Onder toepassing van 'beschadigde onderdelen' wordt verstaan: het in gebruik nemen van onderdelen die na het fabricageproces zijn beschadigd, bijvoorbeeld door het laten vallen van de doos of door het beschadigen van de verpakking. Kleine onderdelen als afsluitdopjes kunnen gemakkelijk zoek raken (ook tijdens gebruik).

'Onjuiste positie slangen' hangt samen met vocht in de slangen. Daarbij kan er een waterslot ontstaan in een slang, kan vocht in het apparaat terecht komen, of kan de patiënt vocht binnenkrijgen. Ook andere tekortkomingen in de opbouw kunnen ertoe leiden dat de patiënt onvoldoende lucht krijgt of niet goed kan in- of uitademen.

Tabel 6. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de opbouw van thuisbeademingsapparatuur, n=6

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Verkeerde opbouw	4	2	-
Incompatibiliteit onderdelen	3	3	-
Ontbreken onderdelen	0	6	-
Beschadigde onderdelen	2	4	-
Onjuiste positie slangen	0	6	-

Zoals uit Tabel 6 naar voren komt, houdt het merendeel van de fabrikanten rekening met de mogelijkheid dat onderdelen verkeerd worden gemonteerd, en de helft noemt het gevaar van het toepassen van niet-compatibele producten. Er is echter geen aandacht voor de mogelijkheid dat onderdelen ontbreken en voor de positie van slangen. Wel wordt soms genoemd de hoogte waarop een evt. bevochtigingsapparaat staat, wat gevolgen kan hebben voor de positie van slangen.

b. Risico's gerelateerd aan de omgang met thuisbeademingsapparatuur

Bij losraken of knikken van een slang wordt de in- of uitademing van de patiënt onmogelijk gemaakt of sterk gehinderd. Hetzelfde geldt voor het per ongeluk uitzetten van de apparatuur.

Zowel draaiknoppen als tiptoetsen brengen het risico met zich mee dat ongewild een instelling van apparatuur of alarm wordt gewijzigd, indien deze niet zijn voorzien van een vergrendeling. Na reparatie of onderhoud moet men alert zijn op het starten van de apparatuur met de juiste instellingen. Lucht kan weglekken via een niet goed passend masker, maar ook elders in het systeem.

Verder is onderzocht of de fabrikanten rekening houden met 'bedieningsfouten door leken', dat wil zeggen door niet-professionals (patiënt en mantelzorger).

Tabel 7. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan omgang met thuisbeademingsapparatuur, n=6

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Losraken van de tracheacanule	1	5	-
Losschieten of knikken van de slang	3	3	-
Ongewild aan/uitzetten	2	4	-
Ongewild/ongeautoriseerd instelling wijzigen	3	3	-
Alarm niet (opnieuw) aanzetten (na bijv. reparatie)	0	6	-
Ongewild alarminstelling wijzigen	1	5	-
Brandgevaar bij gebruik zuurstof	4	2	-
Lekkage lucht	4	2	-
Bedieningsfouten door leken	1	5	-
Onjuist reageren op apparaatfalen/alarm door leken	1	5	-

Aan diverse praktische aspecten van de omgang met de apparatuur wordt gemiddeld in minder dan de helft van de gevallen aandacht besteed. Het feit dat leken bedieningsfouten kunnen maken of verkeerd op een alarm kunnen reageren wordt slechts één keer genoemd in de ontvangen risicoanalyses. Het niet aanzetten van het alarm na een onderbreking (bijv. voor reparatie) wordt in geen van de risicoanalyses als risico beschreven.

c. Risico's gerelateerd aan de instelling van thuisbeademingsapparatuur

De instelling van beademingsapparatuur kan complex zijn en omvat vaak parameters voor drukniveau, frequentie, stijgingssnelheid, volume, alarmgrenzen en geluidsvolume van het alarm. Voor het aangeven van drukwaarden zijn verschillende eenheden mogelijk. Instelfouten kunnen o.a. ontstaan door typefouten (bijv. een cijfer 2 keer intoetsen, een komma vergeten) of door eerder ingestelde parameters niet te kennen. De instelling en de wijzigingen die daarin in de loop van de tijd worden aangebracht, moeten worden vastgelegd in een logboek. Zelfs als een alarm goed is ingesteld kan het functioneren door toevallige omstandigheden worden belemmerd. Als een slang losschiet, kan bijvoorbeeld toch druk worden opgebouwd als de slang in kleding terecht komt. Het alarm zal dan mogelijk niet geactiveerd worden.

Tabel 8. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de instelling, n=6

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Instelfout beademingsapparaat	3	3	-
Instelfout alarmgrenzen	2	4	-
Instelfout alarmvolume	2	4	-
Foutief aflezen display/onleesbaar display	0	6	-
Alarm verhinderd door tegendruk slang	0	6	-
Onjuiste interpretatie drukwaarden	0	6	-
Niet vastleggen wijziging instelling	0	6	-
Instelfouten door leken	1	5	-

Aan de diverse mogelijke instelfouten wordt in iets minder dan de helft van de risicoanalyses aandacht besteed. De mogelijkheid dat leken fouten maken bij het instellen wordt nauwelijks beschreven. Het verkeerd aflezen of interpreteren van waarden op de display of schaalverdeling wordt niet genoemd, evenmin als de noodzaak van het vastleggen van de instelling. Ook de mogelijkheid dat een alarm ten onrechte niet wordt geactiveerd wordt niet als risico beschreven.

d. Risico's gerelateerd aan apparatuurfalen

Technische defecten omvatten bijvoorbeeld het leveren van te veel of te weinig druk of volume en haperen of uitvallen van het apparaat. Ook problemen met de software vallen hieronder. Vals alarm betreft een alarm zonder aantoonbare oorzaak en kan bijvoorbeeld optreden door een technisch defect of omgevingsfactoren (straling, trilling e.d.). Ook kan het voorkomen dat een alarm na reparatie steeds terugkeert.

Onder elektrische veiligheid valt de kans op kortsluiting, maar ook problemen met het juiste voltage. Veroudering zal vooral de balg betreffen, indien aanwezig. Uitval accu gaat over zowel de interne als de externe accu.

Tabel 9. Risicoanalyse: risico's met betrekking tot apparatuurfalen, n=6

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Technische defecten/storingen apparaat	6	0	-
Technische defecten/storingen alarm	3	3	-
Optreden vals/herhaaldelijk alarm	1	5	-
Elektrische veiligheid (kortsluiting/voltage)	6	0	-
Falen van het display	3	3	-
Breuk of scheurtjes in de slang	2	4	-
Veroudering componenten (m.n. balg)	3	3	-
Uitval accu	3	3	-

Aan aspecten van technische defecten van het apparaat en elektrische veiligheid wordt in alle risicoanalyses aandacht besteed (*Tabel 9*). Storingen in het alarm of van de display, veroudering van componenten en uitval van de accu wordt in de helft van de gevallen beschreven. Weinig aandacht is er voor vals alarm of voor het stukgaan van slangen.

e. Risico's gerelateerd aan de gebruiksomgeving

Dit betreft allerlei risico's zoals die tijdens dagelijks gebruik thuis kunnen optreden: stoten, koffie of thee over het apparaat, regen tijdens een rit buiten in de rolstoel, een stroomstoring, een standplaats bij de verwarming of in de zon, ontregeling door kinderen of huisdieren, mobiele telefoons, draadloze pc-netwerken of afstandsbedieningen, etc.

Tabel 10. Risicoanalyse: risico's gerelateerd aan de gebruiksomgeving, n=6

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Omgevingsomstandigheden (bv. temp., vochtigheid, horizontaal plaatsen)	4	2	-
Stoten/laten vallen van het apparaat	3	3	-
Mobiel gebruik	1	5	-
Vloeistof in het apparaat	3	3	-
Extreme omstandigheden tijdens gebruik en opslag	3	3	-
Stroomuitval	4	2	-
Risicofactoren thuisomgeving	1	5	-
Elektromagnetische interferentie	4	2	-

Gemiddeld wordt aan deze aspecten in de helft van de risicodocumenten aandacht besteed. Mobiel gebruik en risicofactoren van een thuisomgeving in het algemeen worden slechts 1 keer genoemd (Tabel 10).

f. Risico's gerelateerd aan en controle, onderhoud en reiniging van de apparatuur

Functiecontrole voor gebruik gaat over het uitvoeren van een zelftest of het controleren van de instellingen voor gebruik.

Tabel 11. Risicoanalyse: risico's met betrekking tot onderhoud van het apparaat, n=6

Risico:	Aanwezig	Afwezig	N.v.t.
Onjuiste/geen functiecontrole voor gebruik	0	6	-
Lege batterij/accu	4	2	-
Onjuist/niet laden van de accu	2	4	-
Onjuist/niet vervangen van de accu	0	6	-
Onjuist/geen periodieke controle	1	5	-
Onjuist/niet kalibreren	0	6	-
Onjuiste/geen reiniging	3	3	-
Reinigingsprocedure ongeschikt voor thuissituatie	0	6	-
Onjuist aansluiten slangen na reiniging	1	5	-
Hergebruik wegwerponderdelen	1	5	-
Te laat vervangen filters	1	5	-

Aan het leegraken van de accu wordt in de meeste risicoanalyses aandacht besteed. Reinigen wordt in de helft van de risicoanalyses genoemd. Minder aandacht is er voor het opladen van de accu. Het goed opnieuw aansluiten van slangen na reiniging, hergebruik van wegwerppaccessoires, te laat vervangen van filters en het niet of niet goed periodiek controleren zijn in de risicoanalyses nauwelijks te vinden. Helemaal niet genoemd worden: functiecontrole voor gebruik, vervangen van de accu, kalibratie en het feit dat aangegeven reinigingsprocedures mogelijk niet geschikt zijn voor de thuissituatie.

3.3.2 Vorm en inhoud van de gebruiksaanwijzingen

Thuisbeademingsapparatuur heeft in de regel veel instellingsmogelijkheden en kan vaak gecombineerd worden met verschillende accessoires en hulpmiddelen. De gebruiksaanwijzingen zijn dan ook omvangrijk (van 35 tot 98 pagina's). Driemaal werd een samenvattingskaart meegestuurd. Indien aanwezig werd de gebruiksaanwijzing voor leken beoordeeld.

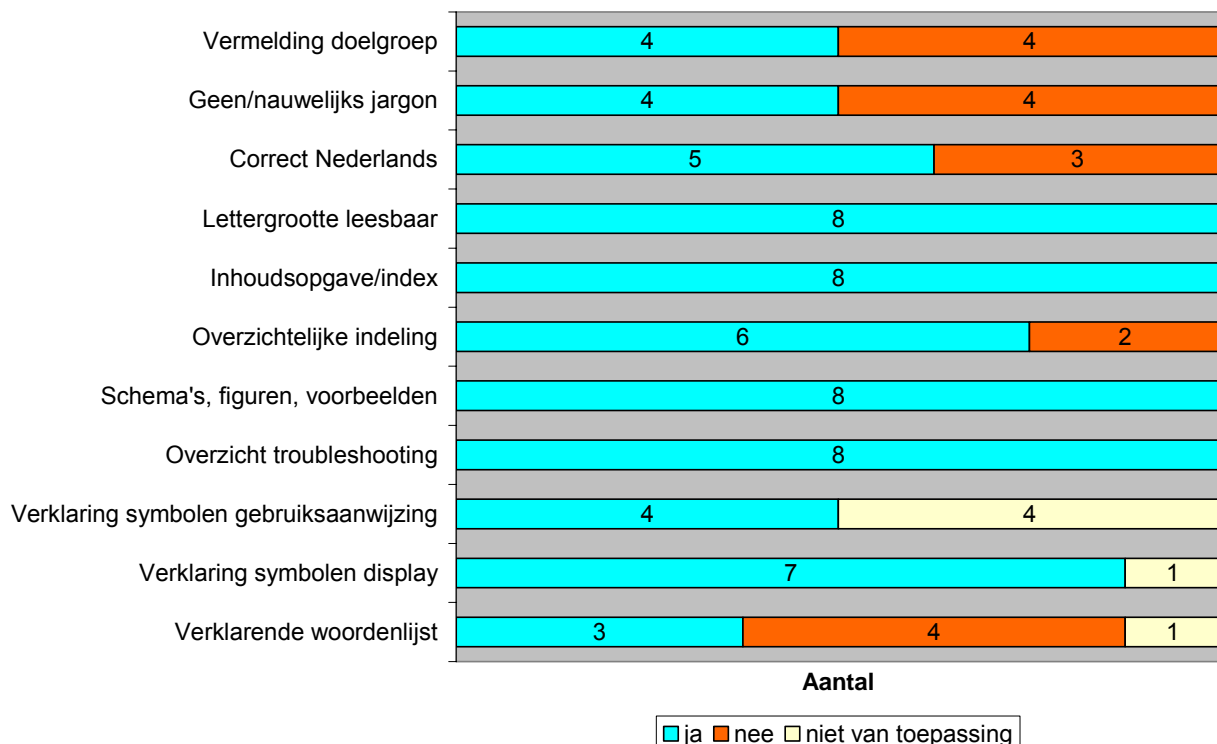
A. Vorm gebruiksaanwijzing

De scores van de gebruiksaanwijzingen op vormaspecten zijn weergegeven in Figuur 2. De opsteller van de gebruiksaanwijzing is in alle gevallen de fabrikant. Van de drie aangetroffen samenvattingskaarten zijn er twee afkomstig van de wederverkoper en één van de fabrikant. Deze zijn meegenomen bij het beoordelen van de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Viermaal wordt de doelgroep van de gebruiksaanwijzing niet expliciet vermeld. In één van deze gevallen blijkt uit de tekst dat dit de patiënt moet zijn. Als doelgroep wordt in de andere gevallen genoemd:

- 'zorgverleners, medisch personeel, artsen en anderen die praktijkkennis van het apparaat behoeven' (hieraan is een hoofdstuk van 3 pagina's patiëntaanwijzingen toegevoegd);
- 'artsen', met vermelding dat er een andere gebruikershandleiding is die aan patiënten moet worden gegeven;
- 'patiënten en andere niet-beroepsgebruikers';
- 'patiënten en verzorgend personeel'.

Figuur 2. Beoordeling vorm gebruiksaanwijzing, n=8



Alle gebruiksaanwijzingen zijn uitgevoerd in een goed leesbare lettergrootte (groter of gelijk aan Times New Roman 9 punts) en hebben een inhoudsopgave voorin en/of index achterin. In alle gevallen worden aanwijzingen geïllustreerd met figuren, schema's en voorbeelden. Een overzicht voor trouble shooting is steeds aanwezig.

Soms is dit een overzicht van de verschillende soorten alarm, met de achterliggende oorzaak en te nemen maatregelen. Symbolen in de display worden, indien van toepassing, altijd uitgelegd. Ook als er in de gebruiksaanwijzing symbolen worden gebruikt is hiervan steeds een verklaring aanwezig. In de meeste gevallen (6/8) kan, ondanks de omvang, worden gesproken van een overzichtelijke indeling.

Soms staat helder gedefinieerd wat het verschil in aard en ernst is tussen de aanduidingen: 'waarschuwing', 'opgelet' en 'opmerking'. In een andere handleiding staan waarschuwingen echter geformuleerd als gewone opmerkingen.

Hoewel het taalgebruik in de meeste gevallen correct is, zijn drie handleidingen minder goed leesbaar door slechte vertalingen, spelfouten, onduidelijke termen en/of veel jargon (tekstbox 1). In twee gevallen zijn zelfs de 'waarschuwingen' niet goed geformuleerd. In een andere handleiding zijn figuren met Spaanse tekst opgenomen.

Tekstbox 1. Voorbeelden niet correct Nederlands

Slecht Nederlands:

'autonomie van de batterij'
'elektrachirurgische toestellen'
'de zuiverheid van de respiratorelementen'
'conductiestroom genererend slangstelsel'
'een afwrijfbare mini-gebruikskaart'

Vertalingen die in het Nederlands iets anders betekenen:

'inspiratie' ipv inademing
'geventileerd' ipv beademd
'condities' ipv aandoeningen
'ramp' ipv helling
'waterval' ipv condenspot ('water trap')

Spelfouten:

'onbrandbaar' ipv ontbrandbaar

Jargon wordt in de helft van de gebruiksaanwijzingen regelmatig gebruikt, ook wanneer de doelgroep 'patiënten' is.

Een verklarende woordenlijst ontbreekt in vier handleidingen. Eenmaal klopte de paginanummering niet.

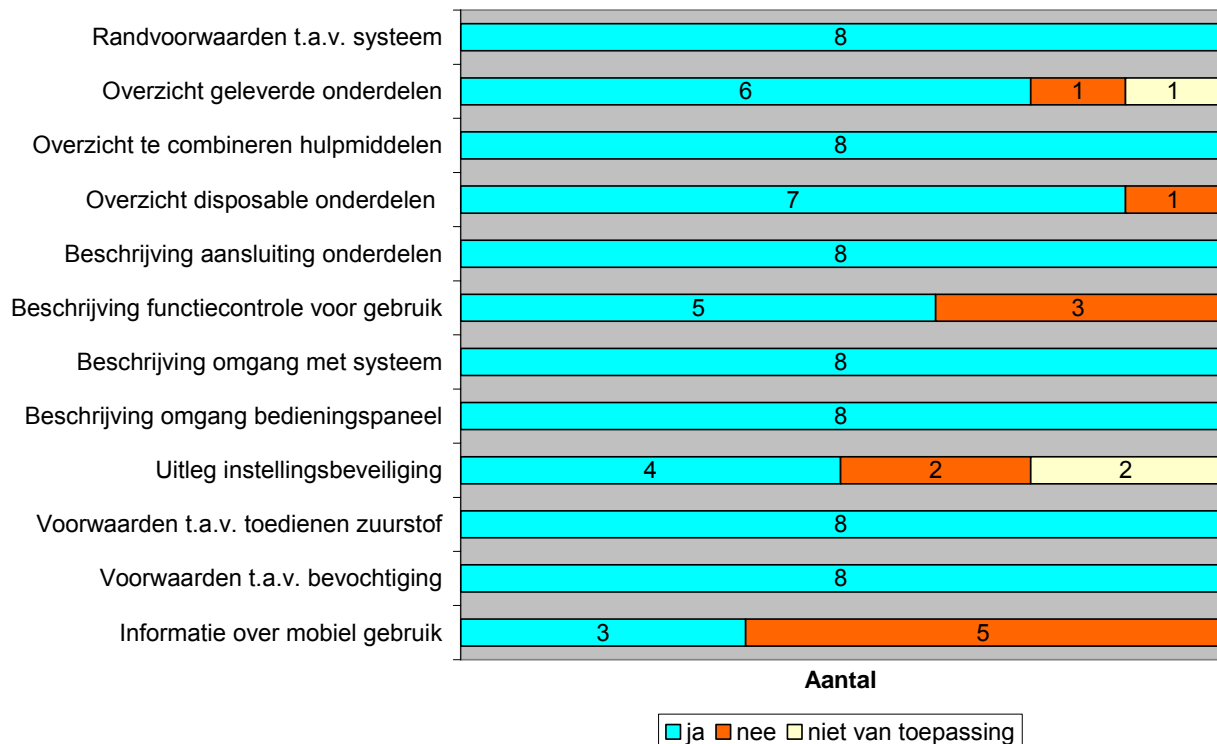
Bij een van de minder begrijpelijke handleidingen werd een samenvattingskaart meegestuurd, waarvan het taalgebruik duidelijk beter was. Daarin werd vermeld dat het apparaat ook met tracheacanule kan worden gebruikt, terwijl in de gebruiksaanwijzing alleen van maskerbeademing wordt gesproken. Verder werd in de kaart genoemd dat er twee versies van de software in omloop zijn, waarin gebruik wordt gemaakt van onderling verschillende afkortingen voor de diverse beademingsvormen. Dit stond niet in de gebruiksaanwijzing.

B. Inhoud gebruiksaanwijzing

De aspecten waarop de inhoud van de gebruiksaanwijzingen is beoordeeld staan in de Figuren 3, 4 en 5.

Omgang met de apparatuur

De voorbereiding van de patiënt op de beademing, een eventuele aanleg van een tracheostoma en het herstel van de operatie, vinden in het ziekenhuis en in een Centrum voor Thuisbeademing plaats. De omgang met de apparatuur thuis bestaat uit aspecten van opbouw en plaatsing, instelling en aansluiting van andere hulpmiddelen zoals een bevochtigungs- of zuurstofapparaat. Onderhoud en reiniging worden separaat beschreven.

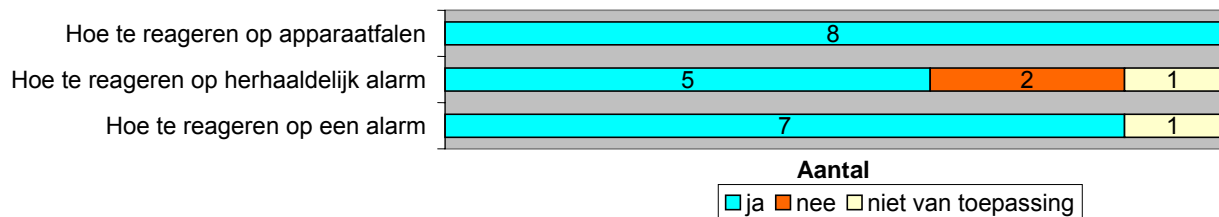
Figuur 3 . Gebruiksaanwijzing: beschrijving omgang met en instelling van het apparaat, n=8

In alle gevallen worden de randvoorwaarden voor het goed functioneren van de apparatuur beschreven, wordt een overzicht gegeven van te combineren hulpmiddelen en is er aandacht voor de aansluiting van onderdelen. Ook wordt er, al is dat soms kort, aangegeven wat de voorwaarden zijn voor het toedienen van zuurstof of het bevochtigen van de inademingslucht.

De omgang met het apparaat en met het bedieningspaneel staan steeds uitvoerig beschreven. In zes handleidingen wordt een overzicht van de geleverde onderdelen gegeven. In één geval was er geen sprake van onderdelen. Van disposable onderdelen wordt in zeven van de acht gevallen een overzicht gegeven. In vijf handleidingen is sprake van een handmatige of automatische functiecontrole vóór ingebruikname. Een vorm van instellingsbeveiliging is in zes apparaten mogelijk en een beschrijving daarvan werd in vier gevallen in de gebruiksaanwijzing teruggevonden. Opvallend was dat slechts in drie gevallen informatie is aangetroffen over mobiel gebruik, dat wil zeggen over gebruik van het apparaat in een auto of op een rolstoel. Als informatie hierover werd aangetroffen was dit vaak erg summier.

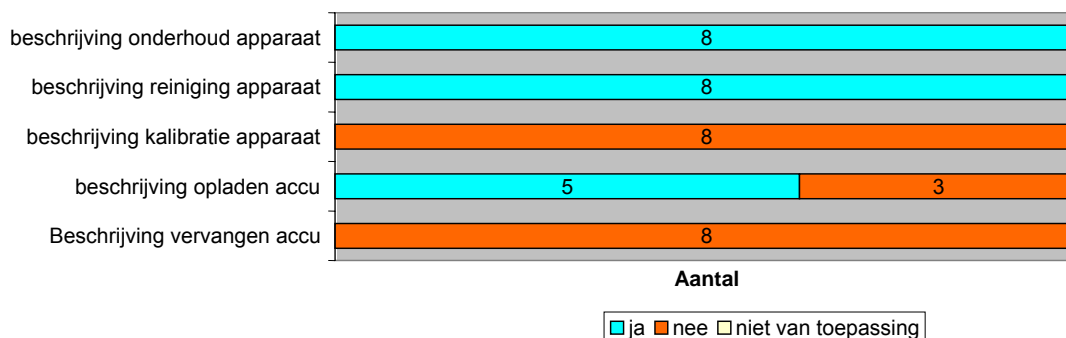
Apparatuurproblemen

Apparaatfalen wordt vaak gediagnosticeerd door middel van een alarmvoorziening. Dit komt er veelal op neer dat de druk wordt gemeten en wordt vergeleken met de ingestelde waarden. Afwijkingen in de gemeten druk kunnen uiteenlopende oorzaken hebben, zoals het losraken of verstopt raken van slangen en lekkage. Ook de stroomvoorziening worden in de regel met een alarm bewaakt. Met een vals of herhaaldelijk alarm wordt bedoeld een alarm dat optreedt wanneer er niets aan de hand is of lijkt te zijn, of het steeds terugkeren van een alarm wanneer een probleem verholpen is.

Figuur 4. Gebruiksaanwijzing: beschrijving hoe om te gaan met problemen met de apparatuur, n=8

In alle gebruiksaanwijzingen wordt ingegaan op mogelijke problemen met de apparatuur. Vaak gebeurt dit aan de hand van de mogelijke alarmen. Daarbij is er vaak een differentiatie in de aard van het alarm naar de ernst van de problemen en het risico voor de patiënt (bijvoorbeeld alleen een melding op het display, brandend of knipperend zichtbaar alarm in verschillende kleuren, op verschillende wijzen onderbroken hoorbaar alarm). Een van de apparaten is slechts voorzien van een maskeralarm. Dit betreft een apparaat voor ondersteunende beademing, dus geen life-support. Hoe te reageren op een alarm wordt dan ook slechts in zeven handleidingen besproken. Het optreden van vals/herhaaldelijk alarm wordt in vijf gebruiksaanwijzingen genoemd. Daarbij wordt geadviseerd contact op te nemen met de serviceverlenende instantie.

Onderhoud en reiniging

Figuur 5. Gebruiksaanwijzing: beschrijving van onderhoud, reiniging en verwerking van afval, n=8

Onderhoud en reiniging worden in alle gebruiksaanwijzingen beschreven. Het opladen van de accu wordt in ruim de helft van de handleidingen besproken. Kalibratie en vervangen van de accu wordt daarentegen nergens beschreven en wordt mogelijk uitsluitend door de leverancier gedaan.

Contactgegevens fabrikant

Volgens het Besluit moeten de instructies voor gebruik de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant bevatten (essentiële eis 13.6) [BMH, 1995]. De naam van de fabrikant binnen de EU en, indien de fabrikant zich buiten de EU bevindt, de Europees gemachtigde staan meestal in de gebruiksaanwijzing vermeld.

Voor apparatuur waarvan de patiënt volledig afhankelijk is, moet 24 uur per dag en 7 dagen in de week een instantie bereikbaar zijn waar gebruikers snel geholpen worden wanneer er een probleem optreedt. Ten aanzien van servicenummers bestaan geen wettelijke eisen, maar het is wenselijk dit in de handleiding op te nemen.

Tabel 12. Gebruiksaanwijzing: aanwezigheid van contactgegevens fabrikant, n=8

Gegevens	Aanwezig	Onvolledig	Afwezig
Naam, adres, woonplaats fabrikant ^a	5	0	3
Servicenummer/helpdesk ^b	0	0	8

a. Fabrikant, indien van toepassing Europees gemachtigde. Adres: (straat), postcode, woonplaats en land.

Adresgegevens zijn onvolledig als bijv. enkel een postbusnummer staat vermeld.

b. Het geven van een servicenummer of een helpdesk in de gebruiksaanwijzing is geen wettelijke eis.

In vijf handleidingen waren de adresgegevens compleet, drie keer was het adres afwezig. Helpdesk- of servicenummers werden in geen van de gebruiksaanwijzingen aangetroffen. Wel stond in een van de handleidingen een buitenlands telefoonnummer.

In één geval was het mogelijk met behulp van een modem direct informatie van de apparatuur te versturen aan een hulpverlener.

Wederkerigheid van risico's uit de risicoanalyse en de gebruiksaanwijzing

De risico's die niet volledig uit te sluiten zijn (bijvoorbeeld door aanpassing van het ontwerp van de apparatuur) of niet kunnen worden beperkt (bijvoorbeeld met alarmfuncties) moeten in de gebruikersinstructies worden beschreven. Daarom zijn gebruiksaanwijzingen beoordeeld op de vermelding van deze risico's uit de risicoanalyse. Daar waar in de risicoanalyse een verwijzing staat naar de gebruiksaanwijzing is onderzocht of dit risico daadwerkelijk in de gebruiksaanwijzing is opgenomen. Ook werd onderzocht of er in de gebruiksaanwijzingen waarschuwingen staan of risico's beschreven worden die niet zijn opgenomen in de risicoanalyse. Omdat slechts zes risicoanalyses zijn ontvangen kon ook slechts in zes gevallen de wederkerigheid tussen de beide documenten worden bepaald.

Tabel 13. Aanwezigheid van risico's uit de risicoanalyse in de gebruiksaanwijzing, n=6

% risico's uit risicoanalyse in gebruiksaanwijzing	Aantal
Minder dan de helft	1
50-75%	1
> 75%	2
(Bijna) alle risico's genoemd in gebruiksaanwijzing	2

Tabel 14. Aanwezigheid van risico's uit de gebruiksaanwijzing in de risicoanalyse, n=6

% risico's uit gebruiksaanwijzing in risicoanalyse	Aantal
Minder dan de helft	4
50-75%	1
> 75%	1

In twee van de zes gevallen waren bijna alle risico's, die volgens de risicoanalyse niet volledig beperkt of uitgesloten konden worden, opgenomen in de gebruiksaanwijzing. In vier gevallen ontbrak een aanzienlijk deel van deze risico's in de handleiding. Voor vier van de zes handleidingen gold dat meer dan de helft van de hierin opgenomen waarschuwingen niet in de risicoanalyse was beschreven.

Overige gebruikersinformatie

Behalve in de handleiding is informatie voor de gebruiker ook aanwezig op het etiket, en op de display van het apparaat en/of op het apparaat zelf.

Eenmaal werd de tekst op het display niet in het Nederlands maar in het Engels weergegeven. Hierbij is ervan uitgegaan dat de afbeelding van het display in de gebruiksaanwijzing overeenkomt met de apparatuur die in praktijk wordt geleverd.

3.3.3 Etiket

Alle etiketten werden beoordeeld op de aanwezigheid van contactgegevens en productnaam en het gebruik van de Nederlandse taal.

Eén van de eisen die wordt gesteld aan de etikettering van medische hulpmiddelen is een vermelding van de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant/Europees gemachtigde. Verder is het vereist dat de etikettering voorzien is van de noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en inhoud van de verpakking te kunnen identificeren (essentiële eis 13.3) [BMH, 1995]. Wanneer de productnaam niet op het meegepasteurde etiket, maar wel op het apparaat stond is dit als aanwezig gescoord.

Tabel 15. Gebruikersinformatie op het etiket, n=8

Gegevens	Aanwezig	Onvolledig	Afwezig
Naam, adres, woonplaats fabrikant ^a	5	2	1
Productnaam	7	0	1

a. Fabrikant, indien van toepassing Europees gemachtigde. Adres: (straat), postcode, woonplaats en land.

Adresgegevens zijn onvolledig als bijv. enkel een postbusnummer staat vermeld.

De adresgegevens op het etiket waren vijf keer volledig. Bij etiketten waarop contactgegevens ontbreken of onvolledig zijn (n=3), zijn deze gegevens wel in de gebruiksaanwijzing opgenomen. Eenmaal gebeurt dit door het opnemen in de handleiding van een afbeelding van het typeplaatje, dat niet als onderdeel van de etikettering was toegezonden.

Er is ook gekeken of de adressen die op het etiket stonden overeenkwamen met die op de gebruiksaanwijzing. Indien de adressen waren vermeld, betrof het dezelfde bedrijven. Op één samenvattingskaart stond echter wel een ander adres dan op het etiket.

De productnaam ontbrak één maal. Eenmaal leek het etiket meer op een soort 'typeplaatje' en stond er informatie als bedrukking op het apparaat zelf. Tweemaal was de informatie op het etiket in het Frans, Duits en/of Engels, en niet in het Nederlands. Het Besluit vraagt echter dat informatie die aan de gebruiker en aan de patiënt wordt verstrekt, is opgesteld in de Nederlandse taal (art. 6.2) [BMH, 1995].

3.3.4 NEN-EN-IEC

Er is nagegaan of in de risicoanalyse of de gebruiksaanwijzing vermeld staat dat de apparatuur voldoet aan de norm NEN-EN-10651-2, of de inmiddels vervallen EN 794. Deze norm geldt alleen voor apparatuur voor patiënten die van beademing afhankelijk zijn ('ventilator dependent').

Tabel 16. Verwijzing naar de norm NEN-EN- in risicoanalyse of gebruiksaanwijzing, n=8

	ja	nee	N.v.t.
EN 10651-2	1	5	2
EN 794	3	-	-

De huidige Europese norm NEN-EN-10651-2 werd slechts éénmaal genoemd. In twee gevallen was sprake van apparatuur die niet voor life-support was bedoeld, en waar de norm dus niet op van toepassing was.

De NEN-EN 794-2 uit 1997, die in 2004 is vervangen door NEN-EN-ISO 10651-2, stond drie keer vermeld. De

overgangstermijn liep tot 31-01-2005.

Ook bij dit aspect kwam een enkele keer onduidelijk taalgebruik voor: 'het apparaat voldoet aan de volgende registraties'.

3.4 Vragenlijst aan bedrijven

Deze paragraaf beschrijft de respons op de vragenlijst (zie bijlage II) aan bedrijven die thuisbeademingsapparatuur leveren (n=4).

3.4.1 Typen apparatuur in de thuissituatie

De typen apparatuur waarvan respondenten hebben aangegeven dat deze in de thuissituatie gebruikt worden, zijn opgenomen in bijlage IV. Daarnaast zijn in deze bijlage nog enkele apparaten genoemd waarvan geen dossier is opgevraagd omdat zij in Nederland niet meer of nog niet verkrijgbaar zijn of gebruikt worden.

Van de beoordeelde apparaten zijn de meesten drukgestuurd, al of niet met daarnaast de mogelijkheid ook het volume te regelen. Er is nog slechts 1 alleen op volume gestuurd apparaat in gebruik.

3.4.2 Post Market Surveillance en melding van incidenten

De fabrikant is wettelijk verplicht om de opgedane ervaringen met het product na het productiestadium bij te houden en zondig aan de hand daarvan passende maatregelen te treffen teneinde verbeteringen aan te brengen. Om deze ervaringen goed te kunnen verzamelen, kan de fabrikant gebruik maken van de klachten die hij over de producten binnenkrijgt. Deze passieve aanpak is echter zeer beperkt en van een fabrikant wordt verwacht dat deze ook actief (bijv. via literatuurstudie, meldingen betreffende soortelijke producten bij FDA, klanttevredenheidsonderzoeken) deze ervaringen bijhoudt.

Alle respondenten geven aan ervaringen van gebruikers te verzamelen. In onderstaande tabel is vermeld hoe vaak de diverse informatiebronnen in de vragenlijst werden genoemd.

Tabel 17. Informatiebronnen voor PMS, n=4

Informatiebronnen	Aantal keer genoemd ^a
Klachten	4
buitendienstmedewerkers	3
Gebruikers enquêtes	3
Wederverkopers	1
E-mail/website	3
Klanttevredenheidsonderzoek	2
Bijeenkomsten van gebruikers	3
Terugkoppelen van marketinggegevens	1
Anders	3

a. Respondenten (n=4) konden bij deze vraag meerdere informatiebronnen noemen.

In alle gevallen werden klachten als informatiebron gezien, en daarnaast werden buitendienstmedewerkers, gebruikersenquêtes, bijeenkomsten van gebruikers en e-mail of websites drie keer genoemd. In de helft van de antwoorden werd klanttevredenheidsonderzoek vermeld. Wederverkopers en het terugkoppelen van marketinggegevens waren slechts eenmaal een bron voor de gegevensvergaring. Er werden, buiten de tevoren aangegeven mogelijkheden, nog enkele andere bronnen genoemd, nl.:

- 'door nauwe samenwerking met CTB's, waarbij tussentijdse evaluaties plaatsvinden'
- 'direct contact met verpleegkundigen en technici'
- 'via CTB's'

- 'de buitendienstmedewerkers zijn ook de servicetechnici'
- 'internationaal worden marktrelevante gegevens verzameld ten doel van productontwikkeling'.

Er is daarnaast ook gekeken naar de PMS-procedures die de bedrijven hebben opgestuurd. Slechts volgens één van de vier procedures werd actief onderzocht of er problemen waren met de producten (o.a. conferenties, informatie van wederverkopers, market feedback, risk survey). In twee van de vier procedures werd er duidelijk melding gemaakt van vervolgcacties n.a.v. meldingen.

Tabel 18. Door respondent ontvangen meldingen van incidenten van 1-1-06 t/m dag van inzenden, n=4

Incidenten met apparatuur	Aantal
Totaal	37
Waarvan thuis	30

Op de vraag of tussen 1 januari en de dag van inzenden incidenten waren voorgevallen, hebben twee respondenten laten weten dat er in de aangegeven periode incidenten bij hen zijn gerapporteerd. Het betrof in totaal 37 incidenten (resp. 5 en 32 incidenten), waarvan 30 in de thuissituatie. De incidenten die thuis plaatsvonden betroffen voor het merendeel een gebrek aan kennis om met het apparaat om te gaan, wat leidde tot een software wijziging m.b.t. het uitzetten van het apparaat. Een kleiner aantal incidenten was gevolg van een technisch mankement, en resulteerde in aanpassing van aan zowel het apparaat als de gebruiksaanwijzing. Eenmaal werd aangegeven dat er een brief naar de afnemers was gestuurd n.a.v. de incidenten. Er werd geen letsel bij patiënten gemeld.

3.4.3 Scholing van gebruikers

Alle respondenten verzorgen trainingen voor gebruikers (Tabel 19).

Tabel 19. Training voor gebruikers bij gebruik van beademingsapparatuur in de thuissituatie, n=4

Deelnemers training	Aantal keer genoemd ^a
Patiënt/ verzorger	1
Enkele gespecialiseerde medewerkers van CTB's	3
Alle medewerkers van CTB's	2
Nee	0

a. Respondenten (n=4) konden bij deze vraag meerdere gebruikersgroepen noemen.

Deze training wordt in de regel gegeven aan medewerkers van de centra voor thuisbeademing. Waar 'anders' werd aangevinkt werd dit niet toegelicht.

Tabel 20. Aspecten die tijdens de training met beademingsapparatuur aan de orde komen, n=4

Aspecten training	Aantal keer genoemd ^a
Instellen van het apparaat	4
Uitvoeren van controles	4
Uitvoeren van onderhoud	2
Bijhouden logboek	1
Complicaties die kunnen optreden	3
Veelvoorkomende fouten en storingen	4
Reageren op alarmmeldingen	4
Wat te doen bij apparaatfalen	3
Speciale aspecten van de thuissituatie	3

a. Respondenten (n=4) konden bij deze vraag meerdere aspecten noemen.

Het instellen van het apparaat, het uitvoeren van controles, veel voorkomende fouten en storingen en het reageren op alarmmeldingen worden altijd behandeld. Positief is dat tijdens de training meestal aandacht wordt besteed aan speciale aspecten van de thuissituatie. Ook het optreden van complicaties en de handelwijze bij apparaatfalen worden besproken. Onderhoud komt maar in de helft van de gevallen aan de orde en het bijhouden van een logboek wordt slechts éénmaal genoemd.

Tabel 21. In welke vorm wordt de training gegeven?, n=4

	Aantal keer genoemd ^a
Mondeling	4
schriftelijk	1
Hands-on/praktijk	4

a. Respondenten (n=4) konden bij deze vraag meerdere vormen noemen.

De trainingen worden altijd mondeling en 'hands-on' gegeven, een enkele keer ook schriftelijk.

Tabel 22. Op welke wijze wordt de training aangeboden?, n=4

	Aantal keer genoemd ^a
De training wordt altijd aangeboden, is onderdeel van levering	4
Op verzoek van gebruiker of afnemer	1
Anders	2

a. Respondenten (n=4) konden bij deze vraag meerdere mogelijkheden noemen.

Een training wordt altijd aangeboden als onderdeel van de levering. Eén leverancier gaf onder 'anders' aan dat er daarnaast ook jaarlijkse opfriscursussen worden aangeboden en op verzoek vervoltrainingen. Een andere leverancier gaf aan dat de cursus altijd wordt aangeboden, maar dat deze in uitzonderlijke gevallen geen onderdeel is van de levering. De respondent die 'op verzoek' aanvinkte heeft dit niet nader toegelicht en geeft ook aan dat training altijd wordt aangeboden.

Tabel 23. Hoe weet u dat alle gebruikers instructie hebben gehad?, n=4

	Aantal keer genoemd ^a
Dat weten wij niet	1
Wij houden een register bij van de personen die wij geïnstrueerd hebben	2
Anders	3

a. Respondenten (n=4) konden bij deze vraag meerdere mogelijkheden noemen.

Tweemaal werd bij anders aangegeven dat er na afloop van de training (evt. na een examen) een certificaat wordt uitgereikt. Een derde respondent heeft slechts een register van de sales-medewerkers die schriftelijk en 'hands-on' getraind zijn om klanten 'hands-on' te instrueren.

4 Discussie, conclusies en verbeterpunten

Hoewel dit onderzoek een beperkt aantal beademingsapparaten betreft, is hiermee het overgrote deel van de Nederlandse markt voor thuisbeademing bestreken. Onderstaande conclusies zijn dus van belang voor de situatie in Nederland. Enige vorm van statistiek of generaliserende berekening is echter niet op zijn plaats.

4.1 Discussie en conclusies

Hoewel alle respondenten coöperatief waren, is een inzendtermijn van 3 weken te kort gebleken. Documenten werden uiteindelijk binnen een termijn van ca. 3 maanden ontvangen. Dat het voor 2 risicoanalyses niet mogelijk bleek deze binnen 5 maanden te ontvangen, leek niet het gevolg te zijn van gebrek aan medewerking bij de Nederlandse respondent, maar suggereert eerder terughoudendheid in het verstrekken van bedrijfsvertrouwelijke informatie bij de niet-Europese fabrikant.

Conclusie:

Het inzenden van dossieronderdelen verloopt in veel gevallen traag.

Vraag 1.a: Welke fabrikanten/wederverkopers leveren beademingsapparatuur voor thuisgebruik in Nederland?

De aangeschreven bedrijven die beademingsapparatuur voor thuisgebruik in Nederland leveren, hebben allen gereageerd en de vragenlijst ingevuld. Drie van de vier respondenten waren wederverkopers en één respondent was een fabrikant. Onder de wederverkopers was een dochterbedrijf van een fabrikant. Uit de respons op de vragenlijsten kan opgemaakt worden dat deze bedrijven beademingsapparatuur van ten minste vier fabrikanten leveren (zie Bijlage III).

Conclusie:

In Nederland wordt beademingsapparatuur van ten minste 4 fabrikanten bij de patiënt thuis toegepast.

Vraag 1.b: Welke beademingsapparatuur voor thuisgebruik is in Nederland verkrijgbaar?

De dossiers van vrijwel alle in Nederland thuis gebruikte beademingsapparaten werden opgevraagd. Daarmee werden dus ook de diverse fabrikanten/wederverkopers en de diverse typen apparatuur in de studie opgenomen. Dit was mogelijk omdat het aantal verschillende apparaten dat voor dit doel wordt gebruikt beperkt is. Beademing thuis wordt in Nederland namelijk georganiseerd vanuit een klein aantal Centra voor Thuisbeademing. Deze bepalen in hoge mate welke apparatuur wordt aangeschaft. Daarbij spelen ook een rol: de opgebouwde relatie met de leverancier, de specifieke kennis die men in de loop van de tijd met een apparaat heeft opgedaan en de kwaliteit en betrouwbaarheid van de service van de leverancier, 7 dagen per week en 24 uur per dag. Het hebben van veel leveranciers is in dit kader niet voor de hand liggend. Dit feit gecombineerd met een toch beperkt aantal patiënten (in de grootteorde van 1000) maakt dat het aantal van verschillende apparaten relatief klein is.

Conclusie:

Het aantal verschillende beademingsapparaten dat in Nederland in de thuissituatie wordt gebruikt is beperkt en wordt voornamelijk bepaald door keuzes gemaakt door Centra voor Thuisbeademing.

Vraag 2: Welke risico's kunnen optreden bij gebruik van beademingsapparatuur in de thuissituatie?

Toepassing van beademingsapparatuur in de thuissituatie, brengt risico's met zich mee die samenhangen met de opbouw van en omgang met de apparatuur, de programmering, mogelijke technische defecten, onderhoud en reiniging, en met specifieke factoren in de thuisomgeving. Behalve specifieke omstandigheden thuis en beschikbaarheid van reinigingsmogelijkheden, zijn de risico's voor thuisbeademing niet significant anders dan die voor apparatuur toegepast in een professionele instelling. Maar door het ontbreken van medisch-technische kennis bij de gebruiker, vergt het een specifieke benadering om deze risico's ook voor deze groep te beperken.

Conclusie:

Zowel de opbouw van, de omgang met, de instelling van, het onderhoud van en de reiniging van apparatuur voor thuisbeademing brengen risico's met zich mee. Ook technische defecten van het apparaat, waaronder defecten van alarmfuncties, komen voor. Daarnaast vragen factoren in de thuissituatie extra aandacht. Voor patiënten die volledig van beademing afhankelijk zijn, kunnen fouten en defecten levensbedreigende situaties tot gevolg hebben.

Vraag 3.a: In hoeverre zijn de risicoanalyses van de fabrikanten van beademingsapparatuur afgestemd op het gebruik in de thuissituatie?

De kwaliteit en de opzet van risicoanalyses liepen zeer uiteen. Eén risicoanalyse was duidelijk, systematisch en getuigde op veel punten van verantwoordelijkheidsgevoel. Sommige andere risicoanalyses waren onduidelijk, bevatten nog risico's die uiteindelijk als 'onacceptabel' werden beschouwd of formuleerden oplossingen in zulke algemene termen dat geen inschatting mogelijk was van de mate waarin het probleem hiermee was opgelost. Daarbij leek er geen duidelijke samenhang te bestaan tussen het vermelden van normen voor risicodocumenten en de kwaliteit van het betreffende document.

Voor technische defecten, elektrische veiligheid en reinigingsprocedures was in alle documenten aandacht. Andere aspecten werden slechts in een deel van de analyses behandeld. Geringe aandacht voor kalibratie, periodieke controle en vervanging van de accu kan het gevolg zijn van het feit dat het technisch onderhoud niet wordt uitgevoerd door de gebruiker, maar door servicedienst van de fabrikant of leverancier.

Aan aspecten van de dagelijkse omgang met de apparatuur in de thuissituatie werd vaak geen aandacht besteed: bijv. losschieten of knikken van slangen, instelfouten beademing, instelfouten alarm, risicofactoren thuisomgeving en onjuist aansluiten slangen na reiniging. Er werd ook geen enkele maal gewezen op het risico dat de gegevens op het display verkeerd worden geïnterpreteerd. De druk werd echter op de acht verschillende apparaten in verschillende eenheden aangeduid: vijfmaal in cm H₂O, tweemaal in mbar en eenmaal in hPa.

In de risicoanalyses werd het gebruik door leken nauwelijks genoemd. Ook risicofactoren in de thuissituatie werden slechts éénmaal teruggevonden.

Opvallend was dat aandacht voor mobiel gebruik (bijv. op een rolstoel of in een auto) slechts éénmaal wordt genoemd. Dit terwijl in Nederland beademingsapparatuur relatief vaak op rolstoelen gemonteerd wordt en sommige patiënten ook reizen met hun apparatuur. In landen waar de apparatuur ontworpen en geproduceerd wordt is opbouw op rolstoelen mogelijk minder gangbaar. Energievoorziening, gewicht, stabiliteit, kwetsbaarheid en de vochtbestendigheid vragen bij mobiel gebruik extra aandacht.

Conclusie:

In de risicoanalyses werden fouten bij de omgang met de apparatuur en risicofactoren in de thuissituatie maar zeer beperkt behandeld. Er was nauwelijks aandacht voor de patiënt en de mantelzorger als 'gebruiker', terwijl zij de beademingsapparatuur in meer of mindere mate zullen bedienen en onderhouden. Opvallend was het ontbreken van aandacht voor mobiel gebruik van beademingsapparatuur.

Vraag 3.b: Hoe is de samenhang tussen de risico's in de risicoanalyse en in de gebruikersinformatie?

In twee van de zes gevallen waren bijna alle risico's, die volgens de risicoanalyse niet volledig beperkt of uitgesloten konden worden, opgenomen in de gebruiksaanwijzing. In vier gevallen ontbrak een aanzienlijk deel van deze risico's in de handleiding. In de handleidingen stonden in de meeste gevallen waarschuwingen en opmerkingen die in de risicoanalyse niet beschreven waren. Vaak was minder dan de helft van deze opmerkingen in de risicoanalyse aan de orde gekomen. Dit wordt mogelijk veroorzaakt door het ontbreken van samenwerking en/of het niet optimaal zijn van de gegevensuitwisseling tussen de afdelingen die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van de risicoanalyse en de gebruiksaanwijzing. Het roept bovendien de vraag op hoe deze waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing terecht zijn gekomen, en of de praktijkervaringen waarop zij mogelijk gebaseerd zijn binnen een post market surveillance procedure en bijbehorende procedure voor correctieve acties zijn ingebracht en geëvalueerd.

Conclusie:

In twee van de zes gevallen waren bijna alle risico's, die volgens de risicoanalyse niet volledig beperkt of uitgesloten konden worden, opgenomen in de gebruiksaanwijzing. In vier gevallen ontbrak een aanzienlijk deel van deze risico's in de handleiding. Voor vier van de zes handleidingen gold dat meer dan de helft van de hierin opgenomen waarschuwingen niet in de risicoanalyse was opgenomen. Een systematische aanpak om de wederkerigheid tussen de gebruiksaanwijzing en de risicoanalyse te verbeteren is gewenst.

Vraag 4: Is de gebruikersinformatie van beademingsapparatuur duidelijk voor gebruikers in de thuissituatie (patiënten, mantelzorgers, zorgverleners)?*Vorm gebruiksaanwijzing*

In de thuissituatie zijn degenen die dagelijks met beademingsapparatuur moeten omgaan veelal leken (patiënten of mantelzorgers) of verzorgend personeel met een beperkte kennis en ervaring op medisch-technisch gebied. Voor hen moet er duidelijke en begrijpelijke gebruikersinformatie zijn.

De gebruiksaanwijzingen van deze complexe apparatuur waren omvangrijk maar wel uitgevoerd in een leesbare lettergrootte, voorzien van veel illustraties, schema's, en van een overzicht voor 'trouble shooting'. De begrijpelijkheid van een aantal handleidingen werd verminderd door onjuiste vertalingen en formuleringen, niet vertaalde passages, en door onduidelijke terminologie. Wel werden in enkele gevallen samenvattingskaarten meegestuurd die duidelijker waren, en soms informatie bevatten die niet in de handleiding aangetroffen was.

In de helft van de gevallen wordt niet vermeld voor welke doelgroep een gebruiksaanwijzing is geschreven. De patiënt of mantelzorger moet in praktijk handelingen verrichten (opheffen alarm, reiniging e.d.) en heeft heldere instructies nodig. In het Besluit [BMH, 1995] zijn echter geen specifieke eisen opgenomen t.a.v. informatiemateriaal voor hulpmiddelen die door leken in de thuissituatie worden gebruikt. In het Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) staan dergelijke eisen wel [BIVD, 2001]. De patiënt/mantelzorger zal weliswaar instructie vanuit het CTB ontvan-

gen, maar het is wenselijk dat ook schriftelijke instructie- en naslagmateriaal wordt verstrekt dat voor leken begrijpelijk en duidelijk is. Het is denkbaar dat CTB 's hiervoor zelf documentatie hebben opgesteld.

Tijdens een gesprek met drie patiënten gaven zij aan zelf veel kennis van en ervaring met de apparatuur hebben. Betreffende personen raadplegen de handleiding nauwelijks en kunnen in veel gevallen een dergelijk boek ook niet hanteren en doorbladeren. Zij zijn in bepaalde gevallen meer gebaat bij een digitale gebruiksaanwijzing. Samenvattingskaarten worden wel vaker gebruikt. Omdat er slechts met een drietal gebruikers is gesproken, kan niet zondermeer gesteld worden dat de gebruiksaanwijzing voor de meeste gebruikers niet nodig is. De indruk van de auteurs was, dat de patiënten waarmee is gesproken bovengemiddeld betrokken zijn bij en geïnteresseerd zijn in het onderwerp thuisbeademing.

Inhoud gebruiksaanwijzing

Veel aspecten van de omgang met beademingsapparatuur werden in de handleidingen goed beschreven. Echter, ook in de gebruiksaanwijzingen ontbreekt in meer dan de helft van de gevallen informatie over mobiel gebruik, en was de wél gegeven informatie beperkt. Met name rond de waterdichtheid bestaat onduidelijkheid bij de patiënten. Voor een enkel type apparaat worden door een CTB hoesjes geleverd. Andere apparaten mogen niet afgedekt worden omdat dan de luchttoevoer wordt geblokkeerd. Een ander risico is dat slangen onderweg ergens aan blijven haken en losschieten of dat het apparaat onder bijzondere omstandigheden van de rolstoel valt. Dat de fabrikant aan deze aspecten geen aandacht besteedt, heeft mogelijk te maken met het feit dat de apparaten die in Nederland veel op rolstoelen worden gebouwd in andere landen wellicht niet, of veel minder, op deze wijze gebruikt worden. In Nederland stijgt het aantal op rolstoelen gebouwde beademingsapparaten echter gestaag. Het zijn er naar schatting al meer dan 300 (van de circa 1000 gebruikers).

Er wordt in alle gebruiksaanwijzingen veel aandacht besteed aan falen van de apparatuur, vaak aan de hand van de alarmfuncties. Het optreden van vals of herhaaldelijk alarm is in enkele gevallen niet vermeld. Het afzetten van een steeds terugkerend alarm kan tot gevaarlijke situaties leiden.

Onderhoud en reiniging worden steeds beschreven. Thuis wordt volgens het CTB Utrecht vooral met een sopje gereinigd, wat ook de procedure is die in de meeste gebruiksaanwijzingen wordt aangegeven. Reinigen in een vaatwasmachine gebeurt minder en dan zijn ook eigenlijk hulpstukken nodig om slangen goed te kunnen doorspoelen. In geen van de gebruiksaanwijzingen stond dit vermeld. Hier hebben wegwerpsystemen een voordeel. Door patiënten en CTB Utrecht werd gesteld dat het dagelijks onderhoud van de apparaten (expiratiekleppen, slangen, filters) vrij omslachtig is. Zo moeten officieel de slangen van en naar de condenspot elke dag worden gelucht. Er werd bovendien genoemd dat het onderhoud lastiger is geworden doordat er tegenwoordig goedkope slangen worden gebruikt. Deze zijn moeilijk aan- en af te koppelen (zie ook Bijlage V).

Het aansluiten moet zorgvuldig gebeuren, en omdat er veel verschillende hulpverleners zijn en de handelingen vaak moeten worden verricht worden er af en toe foutjes gemaakt. Verder raken er wel eens afsluitdopjes weg, worden onderdelen scheef vastgedraaid, of wordt een uitademingsklep geblokkeerd. De geïnterviewde patiënten hadden het meestal snel door wanneer er iets mis was en wat er dan mis was, en wisten snel hulp in te schakelen wanneer dat nodig was. Dat zal waarschijnlijk niet voor alle patiënten in gelijke mate gelden.

Het opladen van de accu wordt in een aantal gevallen niet toegelicht. Kalibratie en vervangen van een oude accu wordt nergens beschreven. Het is onduidelijk of kalibratie niet nodig is, of de kalibratie periodiek wordt uitgevoerd tijdens onderhoud, of dat dit door de fabrikant buiten beschouwing is gelaten.

Gebruikers van medische hulpmiddelen moeten weten waar zij terecht kunnen met meldingen van defecten en problemen. Aanwezigheid van (handels)naam en adres van de fabrikant is daarom een wettelijke eis, nl. essentiële eis 13.6 [BMH, 1995]. De bereikbaarheid van fabrikanten (naam, adres) is echter niet altijd goed aangegeven in de gebruiksaanwijzing van beademingsapparatuur. De CTB 's geven echter informatie over de helpdesks die

de patiënt 24 uur per dag en 7 dagen in de week kan bellen. Daarbij kunnen de meer medische vragen aan CTB-hulpdesk gesteld worden, terwijl technische problemen via de helpdesk van de leverancier worden opgelost. Eén van de apparaten had de mogelijkheid via een modem direct telefonisch gegevens uit te wisselen.

Overige gebruikersinformatie

Vermoedelijk worden uitgebreide handleidingen alleen geraadpleegd in geval van problemen met de beademingsapparatuur en wordt in de praktijk vooral gebruik gemaakt van de samenvattingskaarten en verkorte handleidingen en kennis die men heeft opgedaan bij de instructie over het gebruik van het apparaat. Daarom is een verwijzing naar de volledige handleiding van belang. Deze was in elke ontvangen verkorte handleiding aanwezig. Voor de overige informatie op het hulpmiddel (display e.d.) is het wenselijk dat dit in het Nederlands gepresenteerd wordt. Op één beademingsapparaat verschijnen Engelstalige teksten op het display. De fabrikant legt e.e.a. weliswaar uit in de handleiding, maar dit is toch een ongewenste situatie. In het verlengde van de taaleis uit artikel 6.2 van het Besluit [BMH, 1995] zou ook de informatie op het display in het Nederlands moeten zijn gesteld.

Etiketten

Op bijna de helft van de etiketten waren niet altijd de naam en volledige adresgegevens van de fabrikant te vinden, hoewel dit wel één van de eisen uit het Besluit is [BMH, 1995]. In dit onderzoek is uitgegaan van de aanwezigheid van bezoekadres op het etiket. In de norm EN 1041 'Information supplied by the manufacturer with medical devices' [CEN, 1998] wordt gesteld dat het volledige postadres niet altijd noodzakelijk zal zijn, mits met de verstrekte gegevens contact opgenomen kan worden met de fabrikant. In Nederland staat men op het standpunt dat het bezoekadres duidelijk moet zijn aangegeven op het etiket. Een situatie waarin twee tegengestelde oplossingen mogelijk zijn, zou moeten worden voorkomen. Tweemaal waren de etiketten niet Nederlandstalig. Deze etiketten voldoen dus niet aan de bovengenoemde taaleis. Gezien de geringe specifiek Nederlandse tekst op de meeste etiketten, lijkt in deze gevallen een buitenlandstalig etiket geen onoverkomelijk probleem. Bij vergelijking van de opgegeven adressen op het etiket en de gebruiksaanwijzing, werden geen discrepanties gevonden. Eénmaal werd echter op een samenvattingskaart een ander bedrijf vermeld dan op het etiket.

NEN-EN-IEC10651-2

Deze norm [CEN, 2004] wordt slechts éénmaal vermeld. In twee gevallen is de norm niet van toepassing. In de andere gevallen zal de norm zo recent zijn geweest (2004) dat deze niet toegepast kon worden bij de ontwikkeling van de apparatuur. De inmiddels vervallen norm EN 794-2 [CEN, 1997] werd wel driemaal genoemd. In het ene geval dat er geen norm werd genoemd, betrof het een apparaat dat al ruim voor het van kracht worden van EN 794-2 was ontwikkeld.

Overig

In dit onderzoek is alleen documentatie opgevraagd en niet de apparatuur zelf. Dit heeft mogelijk consequenties gehad voor de beoordeling van de inhoudelijke aspecten van de instructies voor gebruik. Wellicht dat bepaalde aspecten begrijpelijker waren geweest bij het voorhanden hebben van de apparatuur. Anderzijds zijn aspecten uit de gebruiksaanwijzing mogelijk als begrijpelijk beoordeeld door kennis van de risicoanalyse van de beademingsapparatuur, terwijl deze aspecten zonder deze achtergrondinformatie minder helder kunnen zijn. Het laten lezen van gebruikersinformatie door testpanels van gebruikers kan dit probleem ondervangen [FDA, 2001].

Conclusie:

- De gebruiksaanwijzingen van beademingsapparatuur zijn omvangrijk en vaak wordt de tekst goed geïllustreerd met figuren, foto's, tekeningen en schema's.
- De begrijpelijkheid van sommige handleidingen laat te wensen over door onjuiste vertalingen en formuleringen, niet vertaalde passages, en onduidelijke terminologie.
- Samenvattingskaarten en instructie door een CTB zijn naast de gebruiksaanwijzing belangrijk voor de gebruiker.
- Handleidingen van beademingsapparatuur geven veel informatie over de omgang met het systeem, de programmering, problemen die zich kunnen voordoen, de alarmfuncties, reinigen en onderhoud.
- Informatie over het gebruik van beademingsapparatuur op rolstoelen, in auto of vliegtuig ontbreekt in de meeste handleidingen.
- Risico's uit de risicoanalyse, waarvan de fabrikant aangeeft dat deze middels instructies kunnen worden gereduceerd, zijn niet altijd opgenomen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- In de gebruiksaanwijzing staan in veel gevallen waarschuwingen en opmerkingen die niet in de risicoanalyse staan vermeld.
- Enkele etiketten voldoen niet aan de eisen uit het Besluit voor wat betreft gebruik van de landstaal en vermelding van de (handels)naam en het bezoekadres van de fabrikant/Europees gemachtigde. Eénmaal was de tekst op het display in het Engels.

Vraag 5: Hoe verloopt de postmarket surveillance/vigilantie van beademingsapparatuur die thuis wordt gebruikt?

Een PMS-procedure is essentieel om veilig en effectief gebruik van medische hulpmiddelen te kunnen garanderen. Fabrikanten zijn hiertoe wettelijk verplicht [BMH, 1995]. Van alle respondenten zijn PMS-procedures ontvangen. Slechts één document beschreef actieve vormen van gegevensvergaring. In de antwoorden op de vragenlijst worden diverse bronnen voor het verzamelen van ervaringen genoemd, waaronder ook enkele actieve vormen. Het lijkt echter nog te ontbreken aan het systematisch inzetten van dergelijke methoden. In slechts twee PMS-procedures werden de verbeteracties n.a.v. meldingen beschreven. Daarbij moet worden aangetekend dat respondenten in drie gevallen wederverkopers waren (waarvan er één het Nederlands dochterbedrijf van de fabrikant, was) en in één geval een fabrikant. Voor wederverkopers is het hebben van een 'eigen' PMS-procedure niet wettelijk verplicht. Wederverkopers kunnen echter wel een rol hebben in de PMS-procedure van de fabrikant en zouden daarom van deze procedure op de hoogte moeten zijn. Van Nederlandse vertegenwoordigingen van fabrikanten mag verwacht worden dat zij de procedures van de fabrikant kennen.

Twee leveranciers gaven aan dat zij het afgelopen anderhalf jaar incidentmeldingen hebben gehad en op basis hiervan veranderingen aangebracht aan de beademingsapparatuur, gebruiksaanwijzing en software. Een groot deel van deze incidenten had bij de patiënt thuis plaatsgevonden. Fouten in de omgang met het apparaat en een technisch mankement werden als oorzaak genoemd. Het is niet bekend waarom de andere respondenten geen meldingen hebben ontvangen. Mogelijk worden incidenten niet altijd gemeld of worden meldingen van problemen niet altijd als incident geregistreerd. Mogelijk heeft het gebruik van de term 'incidenten' in de vragenlijst tot onderreportage geleid.

Conclusie:

- Alle respondenten verzamelen gebruikerservaringen. Zij hebben hiervoor een schriftelijke PMS-procedure die echter in de meeste gevallen actieve vormen van gegevensvergaring niet systematisch beschrijft.
- De helft van de respondenten geeft aan dat zij het afgelopen anderhalf jaar incidentmeldingen hebben gehad. Een aanzienlijk deel van de genoemde incidenten vond bij de patiënt thuis plaats.

Vraag 6.a: In hoeverre verzorgen fabrikanten/wederverkopers opleidingen voor afnemers?

Naast goede instructies op papier is het belangrijk dat gebruikers getraind worden in het gebruik van de beademingsapparatuur. De leveranciers van beademingsapparatuur uit dit onderzoek verzorgen allemaal opleidingen. Dit betreft in de regel medewerkers van Centra voor Thuisbeademing. Deze trainen vervolgens de eindgebruikers die het apparaat mee naar huis krijgen. De trainingen besteden aandacht aan alle belangrijke aspecten. Speciale aspecten van de thuissituatie werden door 3 van de 4 respondenten genoemd. Alleen onderhoud en reiniging werd minder vaak behandeld. Het bijhouden van een logboek werd slechts éénmaal genoemd. Dit is wel een belangrijk aspect. Een studie van Farre (2006) liet zien dat de ingestelde waarden van parameters bij controle vaak niet bleken te kloppen met wat er in het logboek stond. Reden hiervan was meestal dat de instelling is gewijzigd zonder dat men dit in het logboek had vermeld. Het is echter de vraag of instructie over het bijhouden van een logboek de taak van de leverancier is. Mogelijk ligt dit meer op het terrein van de CTB's. Een register van geïnstrueerde personen werd slechts door twee respondenten bijgehouden, maar dit is ook geen verplichting.

Conclusie:

De leveranciers van beademingsapparatuur uit dit onderzoek verzorgen allen opleidingen voor gebruikers, voornamelijk aan CTB-medewerkers. De opbouw van beademingsapparatuur, programmering en trouble shooting krijgen daarbij veel aandacht. Er wordt in de meeste opleidingen aandacht besteed aan gebruik van de beademingsapparatuur in de thuissituatie.

Vraag 6.b: In hoeverre zijn fabrikanten/wederverkopers betrokken bij de instructie van eindgebruikers (patiënten, mantelzorgers, zorgverleners)?

Fabrikanten en wederverkopers waren meestal niet betrokken bij de instructie van patiënten/mantelzorgers. Dit wordt in de eerste plaats door de CTB's gedaan.

4.2 Verbeterpunten

Belangrijke verbeterpunten zijn:

Het systeem van de fabrikant:

- het verbeteren van de cyclus van kwaliteitsverbetering door informatie over ervaringen met het apparaat in de risicoanalyse te verwerken, vervolgens op adequate wijze hierop te reageren en de gebruiksaanwijzing zonodig hiermee in overeenstemming te brengen;
- het in de PMS-procedure verwerken van meer actieve methoden voor het op systematische wijze vergaren van ervaringen met het product, en het hierin ook opnemen van het verzamelen van ervaringen van zorgverleners en patiënten/mantelzorgers in de thuissituatie. Daarnaast dient er in de PMS procedures ook meer aandacht te komen voor de te treffen (beheers)maatregelen.

De risicoanalyse van het product:

- het aanvullen van risicoanalyses met mogelijke fouten in de omgang met de apparatuur, met risicofactoren in de thuissituatie en bij mobiel gebruik en met risico's van gebruik van de beademingsapparatuur door leken of medisch-technisch minder geschoolde zorgverleners.

De kwaliteit van de gebruikersinformatie:

- het aanvullen van de gebruiksaanwijzingen met informatie over mobiel gebruik;
- het opstellen van gebruiksaanwijzingen in goed vertaald en goed geformuleerd Nederlands;
- het opstellen van voor de patiënt/mantelzorger helder geschreven, overzichtelijke en compacte gebruiksaanwijzingen. Deze gebruiksaanwijzingen zouden ook ter beschikking moeten worden gesteld in andere, voor patiënten met fysieke beperkingen geschikte, vormen, zoals in digitale vorm;
- volledige vermelding van naam en adres van de fabrikant/Europees gemachtigde op het etiket en de gebruiksaanwijzing.

5 Referenties

BIVD, Besluit in-vitro diagnostica, Besluit van 22 juni 2001, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en toepassen van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, Staatsblad 385, 2001.

BMH, Besluit medische hulpmiddelen, Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur, Staatsblad, 243, 1995.

CEN, European Committee for Standardization (1997) NEN-EN 794-2: 1997 Lung ventilators - Part 2: Particular requirements for home care use. Brussel: CEN

CEN, European Committee for Standardization (1998). NEN-EN 1041: 1998 Information supplied by the manufacturer with medical devices. Brussel: CEN.

CEN, European Committee for Standardization (2004) NEN-EN ISO 10651-2: 2004 Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients. Brussel: CEN

EC, European Commission (2004). Medical Devices: Guidance document. Guidelines on post-marketing clinical follow-up. MEDDEV 2.12-2. http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/meddev/2_12-2_05-2004.pdf

ECRI (2004) Portable/Transport ventilators. Health devices 33 (11)381-402

ECRI (2006) Portable ventilators HPCS Product comparison
https://members.ecri.org/members/_Elements/HPCS/pdfs/230538.pdf

Farré, R. et al., *Performance of mechanical ventilators at the patient's home: a multicentre quality control study*, *Thorax* 2006; **61**: 400-404

FDA, Food and Drug Administration (2001). Guidance on medical device patient labeling; Final guidance for industry and FDA reviewers. <http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1128.html>

Hollestelle, M.L., Hilbers, E.S.M., de Bruijn, A.C.P.(2006): *Infuuspompen in de thuissituatie: Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en post marketing surveillance hierop afgestemd?* RIVM-briefrapport 488/06 BMT.

Hollestelle, M.L., Hilbers, E.S.M., Tienhoven, E.A.E., van, Geertsma, R.E. (2005). *Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikers aantallen en risico's*. RIVM rapport 265011004. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/265011004.html>

MHRA, *Tips on domiciliary ventilators used in life support, 2006*,
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2023433&ssTargetNodeId=386, geraadpleegd: 22-2-2007.

VSCA Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (2006). Thuisbeademing – Algemene informatie en informatie over basisverzorging

Websites Centra voor Thuisbeademing:

CTB Groningen: <http://www.umcg.nl/azg/nl/patienten/5031/77919>

CTB Maastricht: <http://www.ctb.azm.nl/>

CTB Rotterdam: <http://www.erasmusmc.nl/thuisbeademing/>

CTB Utrecht: <http://www.umcutrecht.nl/subsite/Thuisbeademing/>

Bijlage I - Brief aan bedrijven

Aan: <geadresseerde, zie adressenlijst>

Onderwerp: onderzoek beademingsapparatuur voor de thuissituatie

Geachte heer, mevrouw,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voert momenteel een onderzoek uit naar het gebruik van beademingsapparatuur in de thuissituatie. Voor een deel van het onderzoek heeft de Inspectie het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) gevraagd onderzoek te doen naar de risicoanalyse en gebruikersinformatie van beademingsapparatuur. Ook wordt aandacht besteed aan opleidingen en ervaringen van gebruikers.

Uit onze inventarisatie blijkt dat u de volgende producten op de markt brengt:

- <Hier naam van de producten: apparaat x (zie adressenlijst)>
- <Hier naam van de producten: apparaat x (zie adressenlijst)>
-

Wij verzoeken u voor ons onderzoek (kopieën van) de volgende documentatie van deze apparatuur op te sturen:

- de gebruiksaanwijzing (indien beschikbaar zowel de Nederlandse als de Engelse gebruiksaanwijzing)
- de risicoanalyse
- een etiket
- de Post Marketing Surveillance procedure
- de Vigilantieprocedure

Indien u de beademingsapparatuur niet onder de eigen naam op de markt brengt, dient u de risicoanalyse op te vragen bij de fabrikant.

Tevens wordt u verzocht de vragenlijst in te vullen. U kunt de vragenlijst en de technische documentatie, onder vermelding van 'vertrouwelijk', voor vrijdag **15 juni 2007** sturen naar:

RIVM
t.a.v. de heer A.W. van Drongelen (postbak 50)
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

De toegezonden documentatie wordt vertrouwelijk behandeld en na het onderzoek vernietigd.

U wordt te zijner tijd op de hoogte gesteld van de resultaten van het onderzoek.

Wanneer u nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot ondergetekende.

Hoogachtend,
Inspecteur MT

Bijlage II - Vragenlijst aan bedrijven

Het is belangrijk dat de vragen zorgvuldig worden beantwoord. Mocht u bij het invullen nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met de heer A.W. van Drongelen, tel. 030 274 2403 of e-mail Arjan.van.Drongelen@rivm.nl.

Assortiment

1. **Wilt u in het onderstaande schema aangeven welke soorten beademingsapparaten u op de Nederlandse markt brengt waarvan u weet dat ze ook thuis gebruikt worden?**

vul alléén apparaten in die ook in de thuissituatie gebruikt worden

Toepassingsgebied (bijv. kinderen/volwassenen, continu/nachtelijke beademing)	Namen van de beademingsapparaten	Naam en adres van de fabrikant; vul 'zelf' in als u het beademingsapparaat onder eigen naam op de markt brengt
--	---	---

Ervaringen van gebruikers**2. Hoe verzamelt u ervaringen van gebruikers ?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Door middel van klachten
- Met behulp van buitendienstmedewerkers
- Door middel van gebruikersenquêtes
- Met behulp van wederverkopers
- Met behulp van e-mail/websites
- Door middel van klanttevredenheidsonderzoek
- Door middel van bijeenkomsten van gebruikers
- Door middel van terugkoppelen van marketinggegevens
- Anders, namelijk

.....

.....

.....

.....

3. Is de wijze waarop u de ervaringen van gebruikers verzamelt in een post marketing surveillance procedure beschreven?

- Ja: s.v.p. deze procedure(s) meesturen
- Nee

4. Hoeveel incidenten met de door u in vraag 1 genoemde beademingsapparatuur zijn bij u gemeld in de periode 1 januari 2006 tot heden?

Aantal:(indien nul: door naar vraag 8)

5. Is bekend hoeveel van deze incidenten (vraag 4) bij patiënten thuis plaatsvonden?

.....

.....

**6. Wat was de aard van de incidenten die thuis plaatsvonden?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Fout gerelateerd aan de instelling van het apparaat
- Fout gerelateerd aan de opbouw van de apparatuur
- Technisch mankement aan het apparaat
- Problemen met de aansluiting van randapparatuur (bijv. een bevochtiger, zuurstofapparaat)
- Anders, namelijk.....

.....

.....

**7. Wat was het gevolg van deze incidenten?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Geen letsel aantal.....
- Tijdelijk letsel aantal.....
- Blijvend letsel aantal.....
- Dodelijke afloop aantal.....

8. Heeft één of meer van de gemelde ervaringen (zie vraag 2) en/of incidenten (zie vraag 4) geleid tot een wijziging in het beademingsapparaat of de manier waarop u deze in de handel brengt?

- Ja
- Nee, ga door naar vraag 10

**9. Zo ja, waar bestond deze aanpassing uit?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Verandering aan het apparaat
- Verandering in de gebruiksaanwijzing
- Verandering in de etikettering
- Brief aan de gebruikers/afnemers
- Verandering in de opleiding aan gebruikers
- Anders, namelijk.....
.....
.....
.....

Opleidingen voor gebruikers

10. Verzorgt uw firma trainingen aan gebruikers in de thuissituatie?

- Ja, aan de patiënt/verzorger
- Ja, aan enkele gespecialiseerde medewerkers van de Centra voor Thuisbeademing
- Ja, aan alle medewerkers van de Centra voor Thuisbeademing
- Ja, anders, namelijk.....
.....
- Nee, omdat(ga door naar Gegevens contactpersoon)
.....
.....

**11. Geeft de training aandacht aan?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Instellen van het apparaat
- Uitvoeren van controles
- Uitvoeren van onderhoud
- Bijhouden logboek
- Complicaties die kunnen optreden
- Veelvoorkomende fouten en storingen
- Opheffen van alarmmeldingen en de actie die ondernomen moet worden
- Wat te doen bij apparaatfalen
- Speciale aspecten van de thuissituatie
- Anders, namelijk.....
.....

**12. In welke vorm wordt de training gegeven?
(meerdere antwoorden mogelijk)**

- Mondeling
- Schriftelijk
- Hands-on/praktijk
- Anders, namelijk
.....
.....

13. Op welke wijze wordt de training aangeboden?

- De training wordt altijd aangeboden, is onderdeel van de levering
- Op verzoek van gebruiker of afnemer
- Anders, namelijk
-
-

14. Hoe weet u dat alle gebruikers de nodige instructie hebben gehad?

- Dat weten we niet
- Wij houden een register bij van de personen die wij geïnstrueerd hebben
- Anders.....

Gegevens contactpersoon

Wie heeft deze vragenlijst ingevuld?

Datum:

Naam contactpersoon:.....

Bedrijfsnaam:.....

Straat/Postbus:.....

Postcode en plaats:.....

Telefoonnummer:.....

E-mailadres:.....

Opmerkingen

Heeft u nog aanvullende opmerkingen of opmerkingen over deze enquête?

.....

.....

.....

Hartelijk dank voor uw medewerking. Denkt u aan het meesturen van de technische documentatie?
U kunt de vragenlijst en de technische documentatie voor **15 juni 2007** sturen naar:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
BMT, postbak 50
t.a.v. de heer A.W. van Drongelen
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Bijlage III - Ontvangen dossiers

Respondent	Apparaten waarvan dossiers zijn ontvangen	Fabrikant van het apparaat, land (Europees gemachtigde, land)^a
Dräger Medical bv	Carina Home	Dräger Medical bv Nederland
ResMed Nederland	VPAP III	Resmed UK Ltd (Eur. repr.)
Tefa-Portanje	PLV 100 BIPAP Synchrony Vivo 40 Vivo 403	Respironics Duitsland (Eur. repr.) Respironics Duitsland (Eur. repr.) Breas Zweden Breas Zweden
Vivisol Nederland	Elisee 150 VS Integra	Resmed Saime Frankrijk Resmed Saime Frankrijk

Bijlage IV - Apparatuur op de Nederlandse markt t.b.v. de thuissituatie

* Dossier in dit onderzoek beoordeeld

Naam beademingsapparaat- fabrikant	Wederverkoper	Type apparaat
Vivo 40*- Breas Zweden	Tefa-Portanje	Drukgestuurd, non-life support; nieuw, nog weinig gebruikt
Vivo 403*- Breas Zweden	Tefa-Portanje	Druk/volume gestuurd, life support; veel gebruikt
Carina Home*- Dräger Medical bv Nederland	n.v.t.	Druk/volume gestuurd, life support; niet zo veel gebruikt
Elisee 150*- ResMed Saime Frankrijk	Tefa-Portanje en Vivisol Nederland	Druk/volume gestuurd, life support; nieuw, waarschijnlijk steeds meer gebruikt
VS Integra*- ResMed Saime Frankrijk	Vivisol Nederland	Drukgestuurd, , life support; veel gebruikt
VPAP III*-ResMed UK Ltd (Eur. repr.)	ResMed Nederland	Drukgestuurd, non-life support; weinig meer gebruikt
BIPAP Synchrony*- Respi- ronics Duitsland (Eur. repr.)	Tefa-Portanje	Drukgestuurd, non-life support; versie I wordt veel gebruikt, versie II is nieuw
PLV 100*- Respi- ronics Duitsland (Eur. repr.)	Tefa-Portanje	Volumegestuurd, life support; veel gebruikt
Vivo 401-Breas		Steeds minder gebruikt, vervangen door de 403
VS Ultra		Steeds minder gebruikt, vervangen door de Elysee
VS Serena		Bijna niet gebruikt
Airox Legendair		Nieuw, in Nederlandnog niet gebruikt
Airox Smartair		Nieuw, in Nederlandnog niet gebruikt
VersaMed iVent 201 HC		Nieuw, in Nederlandnog niet gebruikt

a. Respondenten hebben aangeven dat deze beademingsapparatuur ook in de thuissituatie worden toegepast. Het overzicht is niet uitputtend.

b. Van de met een * gemarkeerde beademingsapparatuur is documentatie opgevraagd.

Bijlage V - Ervaringen m.b.t. thuisgebruik van beademingsapparatuur

Uit gesprekken met patiënten bleek dat het dagelijks onderhoud en de reiniging bewerkelijk zijn en ook het opnieuw aansluiten moet zorgvuldig gebeuren. Hierbij worden regelmatig foutjes gemaakt, die meestal niet tot problemen leiden omdat ze tijdig worden opgemerkt. Als punt van zorg werd genoemd: de mogelijke risico's tijdens een opname in een ziekenhuis waar het verplegend personeel waar men op dat moment van afhankelijk is geen speciale kennis heeft van het betreffende apparaat. Verder werd genoemd dat de vroeger gebruikte siliconenslangen zijn vervangen door een nieuw materiaal dat stugger is en daardoor moeilijker aan te sluiten. Dit werd bevestigd door CTB Utrecht. De eerder gebruikte siliconenslangen gingen erg lang mee. Een onderzoek naar de hygiënische aspecten leverde geen schokkende resultaten op, maar wel dat ze vettig en stoffig werden, en verkleurden onder de invloed van zonlicht en roken. Als de slangen periodiek worden gesteriliseerd en daarna naar andere patiënten gaan, leverde dit problemen op. Patiënten wilden geen verkleurde slang krijgen. Daarom is overgestapt op nieuw materiaal. Overweging daarbij is dat, vooral bij gebruik van tracheacanules het risico van infecties zo veel mogelijk beperkt moet worden. Daarom is gekozen voor een slangenset die een paar weken meegaat en dan weggegooid wordt. Deze zijn echter veel minder stevig en stugger. Dit veroorzaakt problemen bij het aansluiten, waarvan de oorzaak deels in de wijze van fabricage ligt, want tussen verschillende batches kan ook een groot verschil optreden. Deze problemen zijn bekend en men is opzoek naar een oplossing. Risico's zijn vooral groot bij patiënten die volledig van beademing afhankelijk zijn. Een goed functionerend alarm kan dan van levensbelang zijn.

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl