



rivm

Rapport 360050022/2009

E.S.M. Hilbers | C.G.J.C.A. de Vries | R.E. Geertsma

Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie

Een analyse op basis van onderzoek van technische dossiers
van fabrikanten

RIVM-rapport 360050022/2009

Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie

Een analyse op basis van onderzoek van technische dossiers van fabrikanten

E.S.M. Hilbers
C.G.J.C.A. de Vries
R.E. Geertsma

Contact:

E.S.M. Hilbers
Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie
ellen.hilbers@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van het project 'Toezichtondersteuning IGZ Medische Technologie'

Kaftfoto: Hemodialyse. Bron: Dianet dialysecentra

© RIVM 2009

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Veiligheid van medische technologie in de thuissituatie

Een analyse op basis van onderzoek van technische dossiers van fabrikanten

Fabrikanten van medische apparatuur voor thuisgebruik zijn verplicht om een risicoanalyse te maken en duidelijke gebruikersinformatie te leveren. Bij drie medische thuiszorgtechnologieën, te weten infuus-, beademings- en dialyseapparatuur, vertonen de risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen echter tekortkomingen. Hierdoor kan de patiëntveiligheid in het gedrang komen. Het is te verwachten dat de geconstateerde tekortkomingen ook voorkomen in risicoanalyses en gebruikersinformatie bij andere technologieën die thuis worden gebruikt. Dit blijkt uit onderzoek van het RIVM, in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Onder andere blijkt dat in risicoanalyses vaak onvoldoende aandacht wordt besteed aan gebruiksfouten en aan risico's die zich specifiek kunnen voordoen bij gebruik thuis, waar bijvoorbeeld huisdieren bij de apparatuur kunnen komen. Daarnaast zijn risico's die de fabrikant niet volledig kan uitsluiten en die als zogeheten restrisico's in de risicoanalyse staan vermeld, vaak niet opgenomen in de gebruiksaanwijzing. Andersom komt het ook voor dat waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing niet als risico zijn terug te vinden in de risicoanalyse.

Daarnaast is geconstateerd dat de gebruiksaanwijzingen niet voldoende zijn afgestemd op gebruik van de apparatuur door patiënten of mantelzorgers. Tekortkomingen hierin worden door begeleidende instellingen of ziekenhuizen doorgaans op een adequate manier opgevangen. Dit betekent echter niet dat fabrikanten zélf hiervoor minder aandacht hoeven te hebben.

Verder blijkt uit procedures voor het verzamelen van praktijkervaringen dat fabrikanten dit te weinig op actieve wijze doen, bijvoorbeeld door gebruikersdagen te organiseren. In deze procedures is de rol van de distributeur (wederverkoper) vaak niet vastgelegd. Ook zijn er aanwijzingen dat niet alle incidenten in de thuissituatie bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden gerapporteerd. Deze bevindingen betekenen dat de "continue cyclus om producten te verbeteren" niet goed functioneert.

Trefwoorden: medische thuiszorg, infuusapparatuur, beademingsapparatuur, dialyseapparatuur, patiëntveiligheid, risicoanalyse, gebruiksaanwijzing

Abstract

Safety of medical technology at home

An analysis based on an investigation of technical documentation of manufacturers

Manufacturers of medical devices for home use are obliged to perform a risk analysis and provide clear instructions for use for all products. However, shortcomings have been observed in the risk analyses and instructions for use for three medical home care technologies: infusion pumps, ventilators, and dialysis systems. As a consequence, patient safety could be compromised. It is expected that shortcomings will also be present in risk analyses and instructions for use for other medical home care technologies. This can be concluded from a study conducted by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), commissioned by the Netherlands Health Care Inspectorate (IGZ).

In risk analyses insufficient attention is often paid to operating errors and risks that are specific for the home situation where, for example, pets can interfere with the equipment. Furthermore, risks that cannot be entirely eliminated by the manufacturer, the so-called residual risks, are often not mentioned in the instructions for use. Moreover, warnings in the instructions for use are not always reflected in the risk analysis.

The study showed that instructions for use for devices are insufficiently adapted for home use by patients and carers. Those institutions and hospitals that supervise home care do often take adequate measures to counterbalance the shortcomings appropriately. However, this does not mean that manufacturers can afford to neglect the need to adapt their instructions for intended users in the home environment.

Study of post market surveillance procedures reveals that manufacturers pay little attention to actively collecting practical experience with their devices, for example, by organizing meetings with users. Such procedures show that the role of the distributor in post market surveillance has often not been established. There are also indications that not all incidents that occurred at home have been reported to the IGZ. These findings mean that the 'continuous cycle of product improvement' does not work effectively.

Key words: medical home care, infusion pumps, ventilators, dialysis systems, patient safety, risk analysis, user information

Voorwoord

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Een steeds groter wordende groep patiënten is afhankelijk van complexe en geavanceerde medische apparatuur die in de thuisomgeving wordt ingezet. De afgelopen jaren zijn dossieronderzoeken uitgevoerd om na te gaan in hoeverre fabrikanten aandacht besteden aan de veilige toepassing van medische technologieën – infuustherapie, beademing en dialyse – in de thuissituatie. Dit rapport bestaat uit een compilatie van bovengenoemde dossieronderzoeken en is bedoeld om te leiden tot aanbevelingen voor fabrikanten van medische apparatuur voor toepassing thuis, en tot handvatten voor het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Ten behoeve van de drie voorgaande onderzoeken waren deskundigen van de Vereniging voor Infuustechnologie, Centrum voor Thuisbeademing Utrecht en Dianet, locatie Utrecht Lunetten bereid ons van de nodige informatie te voorzien. Wij zijn hen zeer erkentelijk voor hun inbreng. Ook enkele patiënten die afhankelijk zijn van beademingsapparatuur hebben, met tussenkomst van de Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning, hun ervaringen willen delen. De auteurs van dit rapport willen ook hen hartelijk danken voor deze nuttige bijdrage. Voor de statistische berekeningen, die nodig waren voor het vergelijken van de drie dossieronderzoeken, willen wij het Expertisecentrum voor Methoden en Informatie van het RIVM danken voor hun ondersteuning.

Inhoud

Samenvatting	11
Afkortingen	13
1 Inleiding	15
1.1 Aanleiding	15
1.2 Doelstelling	16
2 Werkwijze	17
3 Analyse van resultaten	19
3.1 Algemeen	19
3.2 Respons en compleetheid	19
3.3 Dossierbeoordeling	20
3.3.1 Risicoanalyses	21
3.3.2 Gebruiksaanwijzingen	23
3.3.3 Wederkerigheid van risicoanalyse en gebruiksaanwijzing	26
3.3.4 Etiketten	28
3.3.5 Overige gebruikersinformatie	28
3.3.6 Post-market surveillanceprocedures en vragenlijsten	28
4 Discussie en conclusies	31
5 Aanbevelingen	37
Literatuur	39
Bijlage I Opzet dossierbeoordelingen	41
Bijlage II Achtergrond infuustherapie, beademing en dialyse	43
Bijlage III Voorbeeldbrief en -vragenlijst wederverkoper/fabrikant	49
Bijlage IV Vergelijking van drie technologieën, resultaten in detail	55
Algemeen	55
Respons en compleetheid	55
Risicoanalyse	57
Gebruikersinformatie	65
Wederkerigheid risicoanalyse en de gebruiksaanwijzing	71
Overige gebruikersinformatie	74
Post-market surveillanceprocedures en vragenlijsten	74
Literatuur	78

Samenvatting

In de thuissituatie wordt tegenwoordig steeds vaker geavanceerde medische technologie toegepast. Dit heeft als voordeel dat behandelingen, van enkele weken tot levenslang, nu ook thuis kunnen worden uitgevoerd. Het gebruik van technisch complexe apparatuur in een thuissituatie en door personen die geen medisch-technische opleiding hebben brengt echter ook specifieke risico's met zich mee. Naar aanleiding hiervan heeft IGZ het RIVM gevraagd te onderzoeken in hoeverre de fabrikanten van infuusapparatuur, beademingsapparatuur en dialyseapparatuur aandacht hebben besteed aan het beperken van de risico's in de thuissituatie. Het betreft onderzoeken op basis van opgevraagde technische documentatie. De apparatuur zelf is niet onderzocht. Dit rapport is een compilatie van deze onderzoeken en is uitgevoerd om fabrikanten aan te geven welke verbeteringen zij zouden moeten doorvoeren en om de Inspectie voor de Gezondheidszorg handvatten te bieden bij het toezicht.

Resultaten van deze drie onderzoeken laten zien dat fabrikanten van infuus-, beademings- en dialyseapparatuur te weinig aandacht besteden aan het beperken van risico's die toepassing in de thuisomgeving met zich meebrengt. In risicoanalyses wordt onvoldoende aandacht besteed aan gebruiksfouten en risicofactoren in een thuisomgeving. Restriscos uit de risicoanalyse zijn vaak niet opgenomen in de gebruiksaanwijzing. En waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing zijn niet altijd als risico geëvalueerd in de risicoanalyse. De gebruiksaanwijzingen zijn niet voldoende gericht op de patiënt/mantelzorger. Tekortkomingen worden door begeleidende instellingen of ziekenhuizen op een adequate manier opgevangen. Dit betekent echter niet dat fabrikanten zelf hiervoor minder aandacht hoeven te hebben. In post-market surveillanceprocedures is weinig aandacht voor het actief verzamelen van praktijkervaringen en deze procedures beschrijven niet hoe ervaringen uit thuissituatie worden verkregen. De rol van de wederverkoper is bijvoorbeeld vaak niet vastgelegd. Ook zijn er aanwijzingen voor onderrapportage van incidenten in de thuissituatie. Deze bevindingen betekenen dat de 'continue cyclus om producten te verbeteren' niet goed functioneert.

Dit levert de volgende algemene aanbevelingen op voor fabrikanten:

- In de risicoanalyse moet meer aandacht zijn voor gebruiksfouten, in het bijzonder voor fouten door patiënten en mantelzorgers, en voor specifieke risicofactoren in de thuissituatie.
- Het ontwerp van de apparatuur moet afgestemd zijn op de thuissituatie.
- Begrijpelijkheid, leesbaarheid en overzichtelijkheid van gebruiksaanwijzingen moeten afgestemd zijn op de patiënt en mantelzorger als eindgebruiker in een thuissituatie. Vermeld moet zijn wat de telefoonnummers van service- of helpdesk zijn en welke handelingen door een technische dienst of serviceafdeling uitgevoerd moeten worden.
- Verkorte handleidingen en samenvattingskaarten moeten in overeenstemming zijn met, en verwijzen naar, de volledige gebruiksaanwijzing.
- Er moet samenhang zijn tussen risicoanalyse en gebruikersinformatie.

Gebleken is dat instellingen en ziekenhuizen die gespecialiseerd zijn in de begeleiding van specifieke therapieën vaak eigen handleidingen maken voor hun patiënten. Er is geen inzicht verkregen in de mate waarin en de wijze waarop de fabrikanten en begeleidende instellingen of ziekenhuizen daarbij samenwerken. Deze samenwerking is noodzakelijk om de samenhang tussen de diverse gebruiksaanwijzingen voor een apparaat te bewaken.

De post-market surveillanceprocedures moeten methoden beschrijven om actief ervaringen van eindgebruikers te verzamelen, ook van patiënten en mantelzorgers in de thuissituatie.

Dit zijn tevens aspecten ten behoeve van het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Daarnaast zijn adviezen opgenomen voor de aangemelde instanties (notified bodies). Hier ligt de nadruk op het nagaan of in de documentatie van de fabrikant voldoende aandacht is voor de verschillende aspecten die van belang zijn in de thuissituatie, voor het feit dat patiënten en mantelzorgers de doelgroep zijn die met de apparatuur moet omgaan en voor het in de post-market surveillanceprocedure opnemen van het actief verzamelen van ervaringen uit de thuissituatie.

De resultaten van de drie in dit rapport beschreven thuiszorgtechnologieën leiden, ondanks de onderling verschillende kenmerken, tot overeenkomstige conclusies. Andere studies naar technologieën bedoeld voor zowel intra- als extramuraal gebruik hebben vergelijkbare bevindingen opgeleverd. Het is daarom te verwachten dat de geconstateerde bevindingen in de afstemming van risicoanalyses en gebruikersinformatie op gebruik door patiënten en mantelzorgers in een thuisomgeving ook bij andere technologieën voor thuisgebruik worden aangetroffen.

Afkortingen

APD	Automatische Peritoneaaldialyse
BMH	Besluit medische hulpmiddelen
b.i.	Betrouwbaarheidsinterval
CAPD	Continue Ambulante Peritoneaaldialyse
CCI	Continuous Cycle of Improvement (Continue cyclus voor kwaliteitsverbetering)
CTB	Centrum voor Thuisbeademing
ECRI	Emergency Care Research Institute
EN	Europese Norm
EU	Europese Unie
FDA	Food and Drug Administration
GA	Gebruiksaanwijzing
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
MDA	Medical Devices Agency
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NEN	Nederlands Normalisatie instituut
PCA	Patient Controlled Analgesia
PMS	Post-Market Surveillance
RA	Risicoanalyse
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RO	Reversed osmose
VSCA	Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning
WIP	Werkgroep Infectie Preventie

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Behandelingen met medische apparatuur waarvoor patiënten voorheen in het ziekenhuis werden opgenomen, worden tegenwoordig steeds vaker thuis gegeven. Het gaat om behandelingen van enkele weken tot levenslang. Dit heeft voordelen, maar het gebruik van technisch complexe apparatuur in een thuissituatie en door personen die geen medisch-technische opleiding hebben, brengt ook specifieke risico's met zich mee. In het rapport 'Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie' (Hollestelle et al., 2005) zijn factoren genoemd die bijdragen aan specifieke risico's thuis (zie Tekstbox 1).

Tekstbox 1. Factoren die bijdragen aan risico's thuis

- Apparatuur en bijbehorende gebruiksaanwijzing kunnen te ingewikkeld zijn voor gebruik thuis.
- Bij thuisbehandeling zijn vaak veel partijen betrokken waardoor fouten of vertragingen in de behandeling kunnen ontstaan.
- Niet-gespecialiseerde wijkverpleegkundigen hebben vaak minder deskundigheid en ervaring op het gebied van geavanceerde medische technologie dan verpleegkundigen in een ziekenhuisomgeving.
- Zorgverleners werken in een thuissituatie veelal op individuele basis en kunnen minder gemakkelijk collega's consulteren over keuzes of programmering van 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 en dergelijke) kunnen de apparatuur beschadigen of ontregelen.
- Defecten aan de apparatuur worden minder snel ontdekt en zorgverleners en technici zijn minder snel ter plaatse om hulp te bieden dan in het ziekenhuis.
- Onderhoud, kalibratie en reiniging zijn in de thuissituatie niet altijd goed geregeld.

Bron: Hollestelle et al., 2005

Om de patiëntveiligheid te bevorderen kunnen maatregelen getroffen worden met betrekking tot:

- productveiligheid (bijvoorbeeld ontwikkelen van gebruiksvriendelijke apparatuur voor thuisgebruik, inbouwen van alarmfuncties, aanpassing van gebruiksaanwijzingen).
- organisatie (bijvoorbeeld beperken van het assortiment apparatuur, inzet van gespecialiseerde verpleegkundigen, begeleiden van patiënten en mantelzorgers, goed afbakenen van taken en verantwoordelijkheden van alle betrokken partijen).
- toepassingsveiligheid (bijvoorbeeld aanpassing van gebruiksaanwijzingen, etikettering, ontwikkeling van trainingen voor gebruikers).

In het genoemde rapport zijn achttien technologieën beschreven die tegenwoordig thuis worden ingezet. Voor drie van deze technologieën – infuustherapie, beademing en dialyse – zijn vervolgens dossiers van de betreffende apparatuur opgevraagd. Aan de hand hiervan is in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzocht in hoeverre de fabrikanten aandacht hebben besteed aan het beperken van de risico's die toepassing in de thuisomgeving met zich meebrengt.

Hieruit zijn verschillende tekortkomingen naar voren gekomen (Hollestelle et al., 2006; Van Drongelen en Hilbers-Modderman, 2007; De Vries et al., 2008).

1.2 Doelstelling

De eerste doelstelling van dit onderzoek is om een analyse te maken van de resultaten van de dossierbeoordelingen van de drie bovengenoemde technologieën.

Aan de hand van vier deelvragen wordt per technologie onderzocht in hoeverre de fabrikanten aandacht hebben besteed aan het beperken van de risico's die toepassing in de thuisomgeving met zich meebrengt (zie Tekstbox 2).

Tekstbox 2. Deelvragen

1. Zijn de risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen voldoende afgestemd op het gebruik van de technologieën thuis?
2. Hoe is de samenhang tussen de risicoanalyses en de gebruikersinformatie van de technologieën?
3. Is in de post-market surveillance (PMS)- en/of vigilantieprocedure van fabrikanten voldoende aandacht voor het verzamelen van praktijkervaringen en het verbeteren van de producten (Continuous Cycle of Improvement (CCI))?
4. In hoeverre verzorgen fabrikanten/distributeurs opleidingen voor afnemers (thuiszorginstellingen, facilitaire bedrijven, centra voor thuisbeademing, dialysecentra) en/of eindgebruikers (patiënten, mantelzorgers)?

De tweede doelstelling van dit rapport is aan te geven in hoeverre de resultaten van de drie onderzoeken – naar infuustherapie, beademing en dialyse – geldig zullen zijn voor andere technologieën die thuis worden ingezet, en aanbevelingen te doen:

- a. die aangeven welke verbeteringen fabrikanten kunnen doorvoeren;
- b. en de IGZ handvatten bieden bij het toezicht op toepassing van thuiszorgtechnologie.

Dit onderzoek vond plaats ten behoeve van het thematisch toezicht van de IGZ (Programma 7: 'Zorg thuis', in afstemming met programma 8: 'Productveiligheid', inmiddels programma 10 'Medische technologie').

2 Werkwijze

De afgelopen jaren zijn onderzoeken uitgevoerd naar drie technologieën die in een thuissituatie worden toegepast: infuustherapie, beademing en dialyse (Hollestelle, de Bruijn en Hilbers-Modderman, 2006; Van Drongelen en Hilbers-Modderman, 2007; De Vries, Hilbers-Modderman en de Bruijn, 2008). Aan de hand van opgevraagde technische documentatie is daarbij onderzocht in hoeverre de fabrikanten aandacht hebben besteed aan het beperken van de risico's die toepassing van de betreffende technologie in de thuisomgeving met zich meebrengt. De resultaten van de drie eerdere onderzoeken zijn in dit rapport op een zodanige wijze weergegeven dat een onderlinge vergelijking mogelijk is. Vervolgens is hiervan een analyse gemaakt gericht op overeenkomsten en verschillen tussen de bevindingen van de drie onderzoeken.

Om datasets voortkomend uit verschillende aantallen dossiers te kunnen vergelijken, zijn de resultaten weergegeven als percentages. Voor beademingsapparatuur en dialyseapparatuur zijn niet alle risicoanalyses ontvangen. Daarom is voor de beademings- en dialyseapparatuur een 95 %-betrouwbaarheidsinterval (b.i.) bepaald volgens de 'likelihood-based'-intervalmethode (Wendell en Schmee, 2001). Voor de bepaling van dit 95 %-betrouwbaarheidsinterval is uitgegaan van de hypergeometrische verdeling. Dit is een steekproef uit een eindige populatie zonder terugleggen, wat inhoudt dat de kansen op positief of negatief veranderen per trekking en afhankelijk is van vorige uitkomsten.

In de discussie wordt antwoord gegeven op de vraag of de resultaten gegeneraliseerd kunnen worden voor andere technologieën die in de thuissituatie worden toegepast.

De werkwijze bij het beoordelen van de dossiers van drie technologieën is beschreven in Bijlage I. Achtergrondinformatie over de genoemde drie technologieën is opgenomen in Bijlage II.

Een vragenlijst zoals verstuurd naar de respondenten is opgenomen in Bijlage III.

De analyse van de resultaten van de genoemde drie technologieën wordt gegeven in hoofdstuk 3, alle resultaten in detail zijn in Bijlage IV opgenomen.



Het aansluiten van een peritoneaaldialyseapparaat thuis.
Bron: Dianet dialysecentra

3 Analyse van resultaten

3.1 Algemeen

De resultaten zijn hier weergegeven in de vorm van een compilatie van de drie eerdere onderzoeken (Hollestelle et al., 2006; Van Drongelen en Hilbers-Modderman, 2007; De Vries et al., 2008). Gedetailleerde resultaten staan in Bijlage IV.

3.2 Respons en compleetheid

Alle aangeschreven bedrijven hebben gereageerd en de opgevraagde dossiers ingestuurd. In totaal werden dossiers van 34 apparaten opgevraagd bij 19 bedrijven (zie Tabel 1).

Tabel 1. Aantal aangeschreven bedrijven en opgevraagde productdossiers

Apparatuur	Bedrijven	Productdossiers
Infuusapparatuur	11	19
Beademingsapparaten	4	8
Dialyseapparatuur	4	7*
Totaal	19	34

*. Dit betrof 3 hemo- en 4 peritoneaaldialyseapparaten,

Voor infuusapparatuur zijn meer dossiers opgevraagd dan voor beide andere technologieën. Dit hangt direct samen met de situatie op de Nederlandse markt: er worden veel meer verschillende soorten infuusapparatuur thuis gebruikt dan beademings- of dialyseapparaten. Met 19 infuusapparaten, 8 beademings- en 7 dialyseapparaten is een goed beeld van deze markt in Nederland verkregen. Na een periode van 15 tot 25 weken waren sommige dossiers nog niet compleet ondanks herhaaldelijk rappelleren. Gebruiksaanwijzingen werden altijd ingestuurd, maar het verkrijgen van risicoanalyses en etiketten kostte veel moeite. Deze ontbraken uiteindelijk beide in 5 gevallen (zie Tabel 2).

Tabel 2. Ingestuurde dossieronderdelen

Apparatuur	N =	Risicoanalyse	Gebruiksaanwijzing	Etiket
Infuusapparatuur	19	19	19	16
Beademingsapparatuur	8	6	8	8
Dialyseapparatuur	7	4	7	5
Totaal	34	29	34	29

Als risicoanalyses niet werden ingestuurd betrof dit steeds gevallen waarin wederverkopers werden aangeschreven. Wederverkopers zijn niet verplicht om de risicoanalyse van een medisch hulpmiddel te hebben. 'Authorised representatives' zijn dat wel en dus ook buitenlandse fabrikanten, want die wijken niet af van Nederlandse of Europese fabrikanten. Buitenlandse fabrikanten hoeven deze informatie niet aan hun wederverkopers ter beschikking te stellen, maar wel aan de Nederlandse competente autoriteit. Het overgrote deel van de apparaten wordt echter door wederverkopers op de Nederlandse markt gebracht. Door medewerking van deze wederverkopers en de betreffende buitenlandse fabrikanten is uiteindelijk toch een aanzienlijk deel van de documentatie ontvangen. Het insturen van het etiket gaf

soms een praktisch probleem als dit bestond uit een sticker of bedrukking op het apparaat zelf. Een foto of ontwerptekening was dan voldoende, toch zijn een aantal etiketten niet ontvangen.

De vragenlijsten zijn altijd ingevuld teruggezonden. Ook wanneer om de vigilantieprocedure was gevraagd, werd deze steeds ingestuurd. De PMS-procedure werd echter voor 4 infuusapparaten niet ontvangen. Daarbij viel op dat de ingezonden procedures vaak geen echte PMS-procedures waren, dat wil zeggen: niet zowel passieve als actieve methoden beschreven om gegevens te vergaren. Het waren dan slechts (passieve) klachtenprocedures.

3.3 Dossierbeoordeling

De dossieronderdelen zijn beoordeeld op de aspecten die per technologie zijn weergegeven in Tabel 3. Naar aanleiding van de resultaten van het eerste onderzoek naar infuusapparatuur, zijn de beide andere studies uitgevoerd met enkele aanvullende aspecten.

Tabel 3. Aspecten waarop dossieronderdelen zijn beoordeeld

	Infuustechnologie (2006)	Thuisbeademing (2007)	Thuisdialyse (2008)
<i>Risicoanalyses (RA)</i>			
Doelgroep	—	+	+
Opbouw	+	+	+
Omgang	+	+	+
Programmering	+	+	+
Toediening van medicatie	+	n.v.t.	n.v.t.
Technische defecten	+	+	+
Gebruiksomgeving	+	+	+
Onderhoud en reiniging	+	+	+
<i>Gebruiksaanwijzingen (GA)</i>			
Vorm	+	+	+
Inhoud	+	+	+
Omgang en instellen	+	+	+
Problemen	+	+	+
Onderhoud en reiniging	+	+	+
Contactgegevens	+	+	+
Restrisico's uit RA in GA	+	+	+
Waarschuwingen uit GA in RA	+	+	+
Verwijzing naar normen	+	+	+
Normelementen	—	—	+
<i>Etiketten</i>			
Contactgegevens	+	+	+
<i>Vragenlijsten</i>			
Informatiebronnen voor PMS	+	+	+
Incidenten	+	+	+
Training voor gebruikers	+	+	+
Aspecten tijdens training	+	+	+
Vorm training	—	+	+
Moment van training	—	+	+
Registratie van getrainde gebruikers	—	+	+

3.3.1 Risicoanalyses

Vorm en kwaliteit van de risicoanalyses

De kwaliteit en opbouw van risicoanalyses loopt sterk uiteen, ook binnen één technologie. Het is niet altijd duidelijk of de volledige risicoanalyse is ingezonden. Soms is sprake van een systematische opzet, van een logboek van aangebrachte wijzigingen, en zijn relevante Europese normen vermeld. Andere documenten zijn zeer summier of minder begrijpelijk door onduidelijke formuleringen en niet-verklaarde afkortingen. Beheersmaatregelen zijn regelmatig te weinig specifiek beschreven. Regelmatig worden alleen algemene zaken genoemd, zoals 'good operators manual'. Het is dan niet mogelijk in te schatten in welke mate het risico hiermee is afgedekt.

Inhoud van de risicoanalyses

Voor elk van de technologieën kunnen de risico's worden ingedeeld in de onderstaande categorieën (Tabel 4).

Tabel 4. Categorieën van risico's: waar kan het fout gaan?

Categorieën

Opbouw van de apparatuur en toebehoren
Omgang met de apparatuur en toebehoren
Programmering van de apparatuur
Technische defecten van de apparatuur
Risicofactoren in de gebruiksomgeving
Controles, reiniging en onderhoud

De risicoanalyses zijn per categorie beoordeeld op aanwezigheid van verschillende aspecten.

De gevolgen van fouten en defecten zijn per technologie, en per aspect, uiteraard verschillend. Enkele voorbeelden zijn:

- voor infuustherapie: ongecontroleerd inlopen van het infuus, toediening van lucht, te hoge of te lage dosering;
- voor beademing: zuurstoftekort, longschade, hersenbeschadiging;
- voor dialyse: overvulling, peritonitis.

De gevolgen van fouten of defecten kunnen bij alle drie de technologieën ernstig of zelfs fataal zijn.



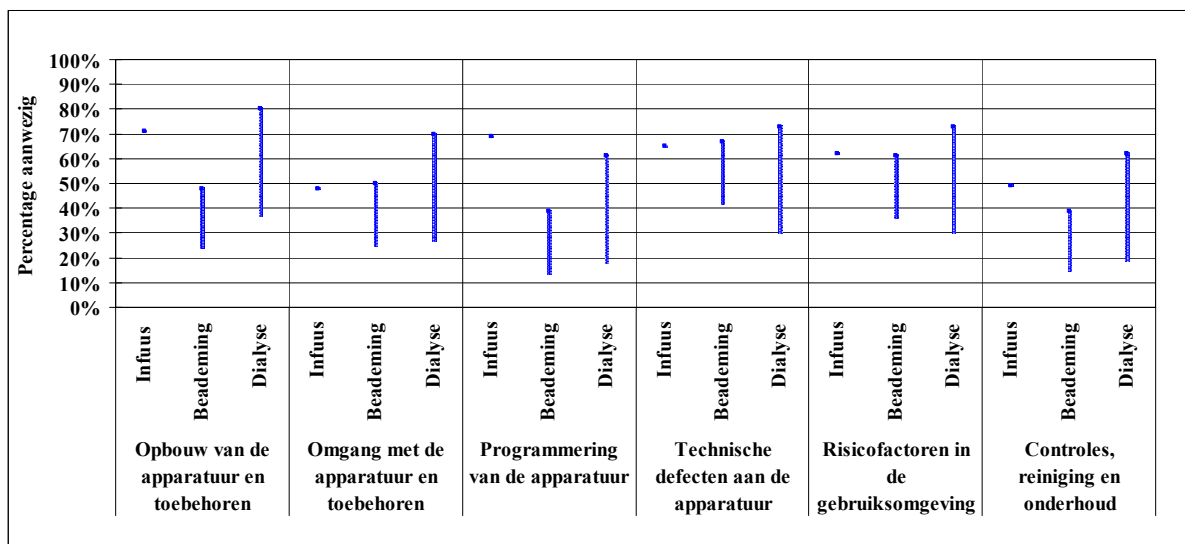
Beademingsapparaat



Draagbare infuuspomp

In Figuur 1 is een samenvatting van de resultaten per categorie weergegeven. Om datasets voortkomend uit verschillende aantallen dossiers te kunnen vergelijken, zijn de resultaten weergegeven als percentages. Voor beademings- en dialyseapparatuur zijn niet alle risicoanalyses ontvangen.

Daarom is voor de deze apparatuur een 95 %-betrouwbaarheidsinterval (b.i.) weergegeven. Voor dialyseapparatuur zijn naar verhouding minder risicoanalyses ontvangen, waardoor een grotere onzekerheid is ontstaan, wat een groter 95 %-b.i. tot gevolg heeft



NB Voor beademing en dialyse is het 95 %-betrouwbaarheidsinterval aangegeven

Figuur 1. Aanwezigheid van aspecten per categorie in de risicoanalyses

Opbouw van de apparatuur en toebehoren

Fouten als het verkeerd aansluiten van onderdelen of het toepassen van ongeschikte onderdelen, accessoires of disposables kunnen tot niet of slecht functioneren van apparatuur leiden.

Aan dergelijke aspecten wordt gemiddeld in een derde tot driekwart van de onderzochte risicoanalyses aandacht besteed. De risicoanalyses van beademingsapparatuur waren minder volledig op de beoordeelde punten dan die van de andere twee technologieën.

Omgang met de apparatuur en toebehoren

Enkele aspecten komen in alle beoordelingen terug. Voorbeelden daarvan zijn het losraken van lijnen en slangen, het onbedoeld wijzigen van instellingen of het niet goed reageren op een storing of alarm. In veel risicoanalyses wordt maar een deel van de mogelijke gebruiksfouten behandeld. Risico's in de omgang met apparatuur worden nogal eens afgedekt door te verwijzen naar een goede handleiding, goede illustraties en training van de gebruiker. Het is de vraag of dit in alle gevallen voldoende is voor een juiste en veilige toepassing. Een veilig en gebruiksvriendelijk ontwerp moet altijd het eerste streven zijn.

Er is geen duidelijk verschil in resultaten te zien tussen de drie technologieën.

Programmering van de apparatuur

Voorbeelden van risico's zijn instelfouten en foutief aflezen van de display. Weinig genoemd worden fouten bij het instellen van alarmgrenzen en -volume. Dit is echter een belangrijk aspect voor patiëntveiligheid, omdat met alarmfuncties allerlei andere risico's worden beperkt. De spreiding in de resultaten is hier groot, zowel tussen verschillende typen apparaten als tussen de diverse beoordeelde aspecten. Bovendien zijn sommige aspecten voor infuusapparatuur niet meegenomen. Dit maakt dat over dit onderdeel nauwelijks uitspraken te doen zijn.

Technische defecten aan de apparatuur

Bij apparatuurfalen moet men denken aan technische defecten en uitval van apparatuur. Dit omvat ook storingen in alarmfuncties of software. In alle dossiers wordt aan het algemene aspect ‘technische defecten van het apparaat’ aandacht besteed. Andere onderwerpen, zoals falen van display, komen met wisselende frequentie in de risicoanalyses aan de orde. Het optreden van een herhaaldelijk en vals alarm wordt weinig genoemd. Vals alarm brengt het risico met zich mee dat het alarm als onnodig storend wordt ervaren en wordt uitgezet. Het functioneert dan ook niet meer in situaties waarin dit wél van belang is.

Er zijn in deze categorie geen opvallende verschillen gevonden tussen de drie soorten apparatuur.

Risicofactoren in de gebruiksomgeving

Aan de thuisomgeving wordt gemiddeld in iets meer dan de helft van de dossiers aandacht besteed. Het gaat om uiteenlopende zaken als verstoring door kinderen of huisdieren, mobiel gebruik van de apparatuur of elektromagnetische interferentie door andere apparaten.

In de risicoanalyses van beademingsapparatuur valt het op dat het opbouwen van deze apparaten op rolstoelen weinig wordt genoemd. Dit gebeurt in Nederland echter vrij veel. Energievoorziening, gewicht, stabiliteit, kwetsbaarheid en vochtbestendigheid vragen bij mobiel gebruik extra aandacht. De risicoanalyses van infuusapparatuur lijken wat beter te scoren dan van beide andere soorten apparatuur, maar zijn op minder aspecten beoordeeld.

Controles, reiniging en onderhoud

In zorginstellingen zijn periodieke controle en kalibratie, reiniging en desinfectie, onderhoud en reparatie meestal via vastgelegde procedures geregeld. Als de apparatuur buiten een zorginstelling wordt toegepast is dit minder vanzelfsprekend. Dit betekent dat het risico bestaat dat er niet voldoende aandacht aan deze aspecten wordt besteed, of dat het door ongetrainde personen wordt gedaan. Toch worden deze zaken in risicoanalyses niet altijd genoemd. Alleen reiniging wordt vaak genoemd in de risicoanalyses. De risicoanalyses van beademingsapparatuur scoorden in deze categorie minder goed dan die van infuus- en dialyseapparatuur.

Vergelijking drie technologieën

De risicoanalyses van beademingsapparatuur scoren op de risicocategorieën; opbouw, programmering, controle, reiniging en onderhoud minder dan die van de infuus- en dialyseapparatuur.

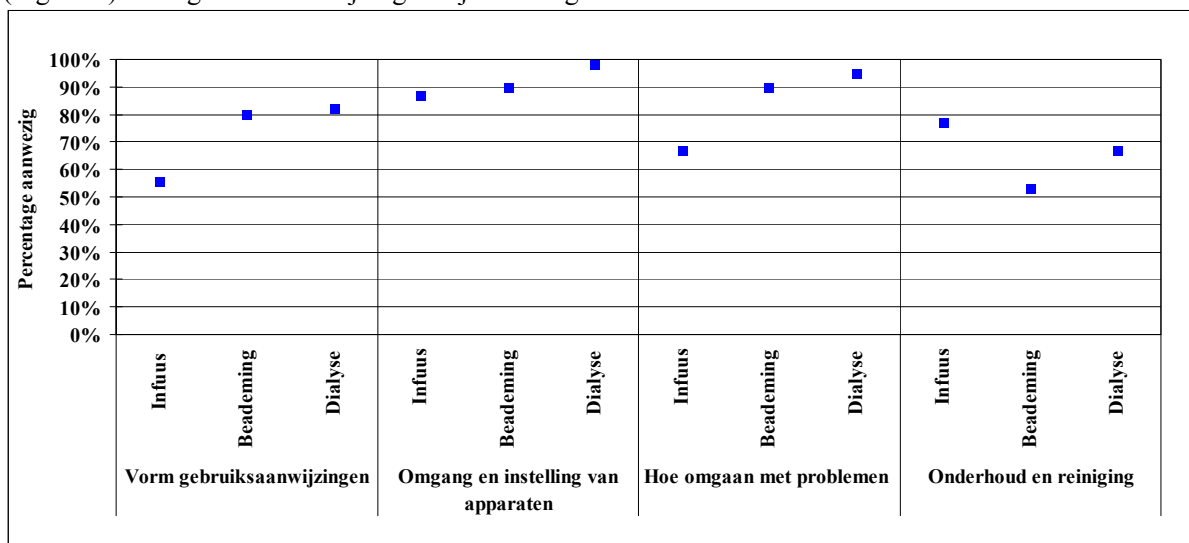
In risicoanalyses van dialyseapparatuur is de meeste aandacht voor bedieningsfouten en onjuist reageren op storingen en alarm door patiënten en mantelzorgers. Bij infuusapparatuur zijn de risicoanalyses wat beter op de punten ‘instelling apparaat’ (ook instelling door leken), ‘stoten of laten vallen van apparaat’, en ‘vloeistof in apparaat’ (zie ook Bijlage IV). Bij alle drie de technologieën kunnen de risicoanalyses nog aanzienlijk verbeterd worden (zie Figuur 1).

3.3.2 Gebruiksaanwijzingen

Algemeen

Voor het gebruik van medische apparatuur door zorgverleners, patiënten en mantelzorgers in de thuissituatie is het van belang dat gebruiksaanwijzingen duidelijk en overzichtelijk zijn opgesteld, en zijn afgestemd op de doelgroep. Uit de documentatie voor infuus-, beademings- en dialyseapparatuur blijkt dat er meestal veel instelmogelijkheden zijn en dat zij gecombineerd kunnen worden met verschillende accessoires en hulpmiddelen. Een aantal fabrikanten heeft naast een soms omvangrijke gebruiksaanwijzing een verkorte gebruiksinstructie opgesteld, en/of een zogenaamde samenvattingskaart. Deze zijn meegenomen in de beoordeling van de gebruiksaanwijzingen.

Voor elk van de technologieën zijn de gebruiksaanwijzingen beoordeeld op vormaspecten en de inhoud (Figuur 2). Alle gebruiksaanwijzingen zijn ontvangen.



Figuur 2. Aanwezigheid van aspecten per categorie in de gebruiksaanwijzingen

Vorm en kwaliteit van de gebruiksaanwijzingen

In veel gevallen is de gebruiksaanwijzing omvangrijk en de tekst goed geïllustreerd. In minder dan driekwart van de documenten is steeds correct Nederlands gebruikt. Vier gebruiksaanwijzingen van infuusapparaten waren in de Engelse taal. Sommige gebruiksaanwijzingen zijn minder goed leesbaar door slechte vertalingen, spelfouten en gebruik van onduidelijke termen (zie Tekstbox 3).

Tekstbox 3. Voorbeelden niet-correct Nederlands

Geen Nederlands

Gebruiksaanwijzing of bijlage in het Engels

Figuren met Engelse of Spaanse tekst

Slecht Nederlands:

'lucht verwijderen uit de plaats van injectie'

'uitlooplogica'

'kamervulling'

'kaartlezer onklaar'

Vertalingen die in het Nederlands iets anders betekenen

'buis' ipv 'infuuslijn' ('tube')

'inspiratie' ipv 'inademing'

'geventileerd' ipv 'beademd'

'condities' ipv 'aandoeningen'

'ramp' ipv 'helling'

"waterval" ipv 'condenspot' ('water trap')

Spelfouten:

'onbrandbaar' ipv 'ontbrandbaar'

De meeste gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur en hemodialyseapparatuur zijn of lijken voor de professionele gebruiker te zijn geschreven. Gebruiksaanwijzingen van peritoneaaldialyse en beademingsapparatuur zijn vaker op de patiënt/mantelzorger gericht.

In gebruiksaanwijzingen wordt veel jargon gebruikt, vooral bij infuusapparatuur en beademingsapparatuur. Een belangrijk aspect is ‘troubleshooting’. Dit onderdeel is het eerste dat een patiënt/mantelzorger zal gebruiken wanneer er problemen zijn met het apparaat. In de meeste gebruiksaanwijzingen scoort dit onderdeel voldoende. Alleen voor infuusapparatuur is ‘troubleshooting’ minder vaak beschreven.

Infuusapparatuur scoorde op bijna alle vormaspecten minder goed dan beide andere technologieën.

Inhoud van de gebruiksaanwijzingen

Beschrijving van omgang met en instellen van apparaten

Bij alle apparaten zijn de aspecten uit deze categorie goed beschreven, bij dialyseapparatuur nog iets beter dan bij beide andere technologieën. Enkele aspecten waaraan weinig of geen aandacht werd besteed waren:

- voor infuusapparatuur: een expliciete aanduiding van infuusvloeistoffen die níét met de pomp mogen worden toegediend.
- voor beademingsapparatuur: het mobiel gebruik op een rolstoel
- voor peritoneaaldialyse: het nemen van uitloopmonsters ter controle op beginnende peritonitis.

Beschrijving van hoe om te gaan met problemen

Hoe te reageren op apparaatfalen en alarm staat in álle gebruiksaanwijzingen van beademings- en dialyseapparatuur beschreven, alleen enkele documenten van infuusapparatuur schieten hierin te kort. Reageren op herhaaldelijk vals (oorzaak niet te achterhalen) of steeds terugkerend alarm is voor de infuusapparatuur in minder dan de helft van de gevallen beschreven.

Infuusapparaten scoren lager in deze categorie dan beademings- en dialyseapparatuur.

Beschrijving van onderhoud en reiniging

Zowel reiniging als onderhoud wordt vrijwel altijd beschreven. Voor kalibratie is zeer weinig aandacht. Mogelijk wordt het als vanzelfsprekend beschouwd dat dit een taak is voor een technische dienst of serviceafdeling van de zorgverlenende instantie. In de gebruiksaanwijzing zou vermeld moeten worden welke handelingen door een technische dienst of serviceafdeling uitgevoerd moeten worden.

In deze categorie lijken de resultaten voor infuusapparatuur iets beter dan voor dialyse- en vooral beademingsapparatuur. Dit wordt veroorzaakt doordat het vervangen van de accu/batterij alleen in de gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur en in enkele gebruiksaanwijzingen van de dialyseapparatuur is opgenomen. Mogelijk wordt ook dit als een taak voor een technische dienst of serviceafdeling van de zorgverlenende instantie gezien.

Contactgegevens

Volgens het BMH moet de gebruiksaanwijzing de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant bevatten (essentiële eis 13.6, BMH 1995). Ten aanzien van servicenummers bestaan geen wettelijke eisen, maar uit risicomanagement overwegingen is het wenselijk dit in de gebruiksaanwijzing op te nemen. 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.

Tabel 5. Aanwezigheid contactgegevens in de gebruiksaanwijzingen

	Aanwezig	Afwezig	Onvolledig
Infuusapparatuur (n=19)			
<i>Servicenummer/helpdesk</i>	5	14	-
<i>NAW</i>	11	2	6
Beademingsapparatuur (n= 8)			
<i>Servicenummer/helpdesk</i>	-	8	-
<i>NAW</i>	5	3	-
Dialyseapparatuur (n=7)			
<i>Servicenummer/helpdesk</i>	3	3	1
<i>NAW</i>	6	-	1

NAW: Naam, Adres en Woonplaats fabrikant

Uit Tabel 5 blijkt dat voor alle drie de technologieën in een aantal gevallen de adresgegevens onvolledig dan wel afwezig zijn. Servicenummers of een nummer van een helpdesk worden slechts genoemd in enkele gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur en dialyseapparatuur en in geen enkele gebruiksaanwijzing van de beademingsapparatuur.

Vergelijking drie technologieën

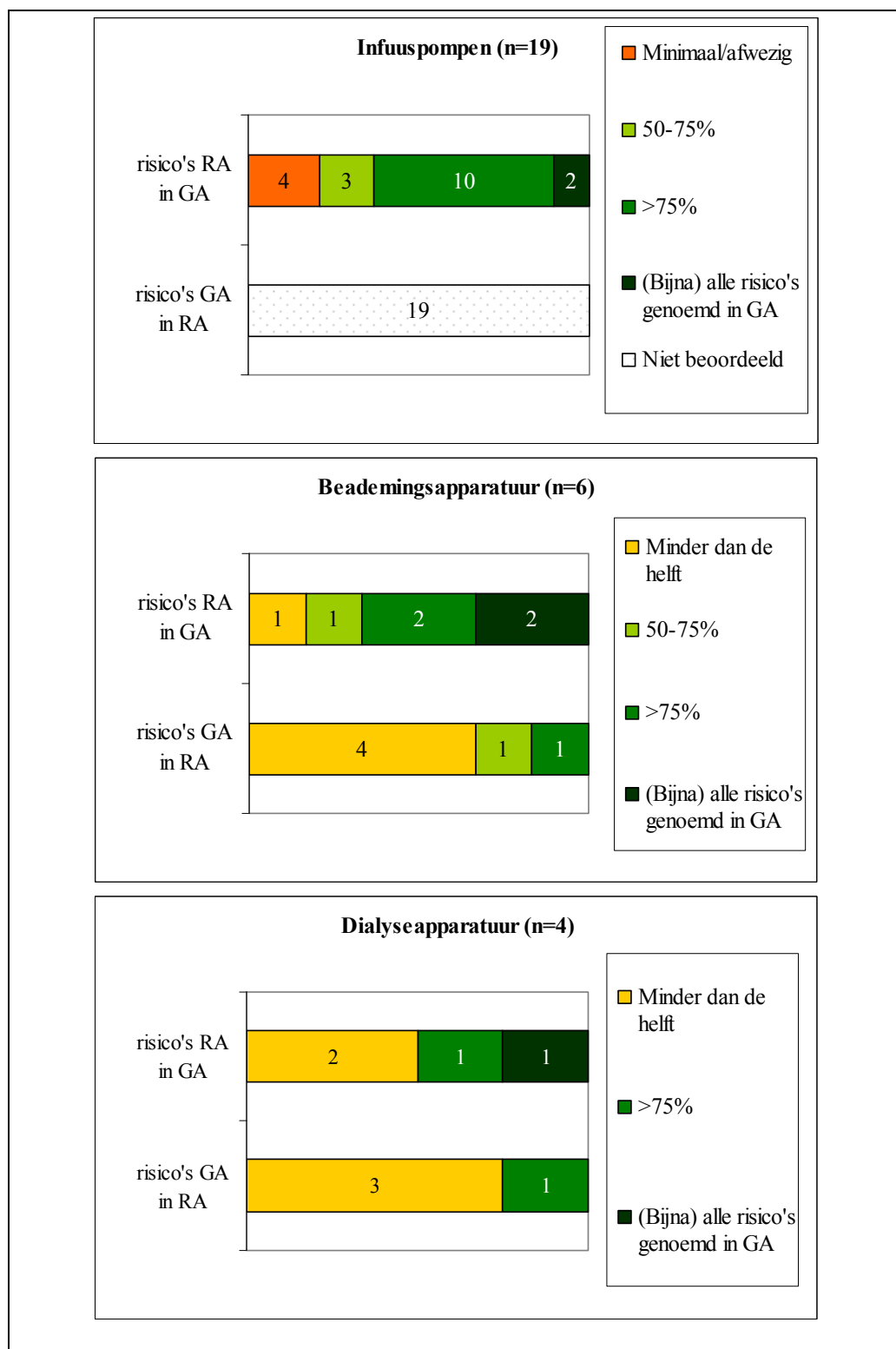
De gebruiksaanwijzingen van infuusapparaten scoren op de categorieën: vorm, omgang en instellen, omgang met problemen minder dan de beademings- en dialyseapparatuur. Voor onderhoud en reiniging scoren de gebruiksaanwijzingen van de infuusapparaten echter beter dan de gebruiksaanwijzingen van de beademings- en dialyseapparatuur. In de meeste gebruiksaanwijzingen zijn verbeteringen mogelijk (zie Figuur 2).

3.3.3 Wederkerigheid van risicoanalyse en gebruiksaanwijzing

Restrisico's, dat wil zeggen risico's die niet door aanpassing van het ontwerp of door inbouw van een alarmfunctie kunnen worden beperkt, moeten als waarschuwing worden opgenomen in de gebruiksaanwijzing. De gebruiker moet op de hoogte zijn van restrisico's om door middel van voorzorgsmaatregelen problemen te kunnen voorkomen.

In de meeste gevallen wordt meer dan 75 % van de restrisico's uit de risicoanalyses teruggevonden in de gebruiksaanwijzingen (Figuur 3). In vier gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur is echter geen of een minimaal aantal restrisico's terug te vinden. Voor de dialyseapparatuur is slechts in de helft van de gebruiksaanwijzingen meer dan 75 % of bijna 100 % van de restrisico's uit de risicoanalyse teruggevonden.

Omgekeerd komt het vaak voor dat risico's genoemd in de gebruiksaanwijzingen niet zijn terug te vinden in de risicoanalyses. Dit roept de vraag op hoe deze waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing terecht zijn gekomen. Als zij op praktijkervaringen gebaseerd zijn en binnen een PMS-procedure en bijbehorende procedure voor correctieve acties zijn ingebracht en geëvalueerd, dan ontbreekt de terugkoppeling hiervan naar de risicoanalyse.



Figuur 3. Wederkerigheid van restrisico's uit de risicoanalyse en de gebruiksaanwijzingen

3.3.4 Etiketten

Op meer dan de helft van de etiketten staan naam, adres en woonplaats van de fabrikant vermeld (Tabel 6). Op een aantal etiketten is alleen een postbusnummer opgenomen in plaats van een straatnaam met postcode. Deze bevindingen gelden voor alle drie de technologieën. In veel gevallen blijkt dat contactgegevens die niet of onvolledig op het etiket staan wel in de gebruiksaanwijzingen staan vermeld. In twee gevallen blijken de contactgegevens op het etiket anders te zijn dan in de gebruiksaanwijzing.

Tabel 6. Aanwezigheid contactgegevens op het etiket

	Aanwezig	Afwezig	Onvolledig
Infuusapparatuur (n=16)			
<i>Productnaam</i>	16	-	-
<i>NAW</i>	9	1	6
Beademingsapparatuur (n= 8)			
<i>Productnaam</i>	7	1	-
<i>NAW</i>	5	1	2
Dialyseapparatuur (n=5)			
<i>Productnaam</i>	5	-	-
<i>NAW</i>	3	-	2

NAW: Naam, Adres en Woonplaats fabrikant

3.3.5 Overige gebruikersinformatie

Voor infuus- en beademingsapparaten wordt soms een verkorte handleiding of samenvattingskaart bijgevoegd. Deze beschrijven kort de programmering en/of diverse functies en alarmen, en zijn duidelijker dan de gebruiksaanwijzingen. Soms wordt vermeld dat deze documenten voor de patiënt zijn bedoeld. Een enkele keer staan er risico's vermeld die niet in de volledige handleiding zijn opgenomen. Verkorte handleidingen moeten een verwijzing bevatten naar de volledige gebruiksaanwijzing. Dit is niet altijd het geval.

Ook displays bevatten informatie voor de gebruiker, maar de teksten zijn voor drie infuusapparaten en één beademingsapparaat in het Engels weergegeven. In het verlengde van de taaleisen die in het Besluit worden gesteld aan etikettering en gebruiksaanwijzing (Besluit Medische hulpmiddelen, 1995, art. 6.2) is het aanbevelenswaardig om ook de informatie op het display in de landstaal weer te geven.

3.3.6 Post-market surveillanceprocedures en vragenlijsten

Algemeen

De PMS-procedures samen met de informatie verkregen met behulp van de vragenlijsten maken inzichtelijk waar eventuele tekortkomingen zijn met betrekking tot de PMS-procedure en/of de training van gebruikers.

De PMS- en vigilantieprocedures zijn voor fabrikanten essentieel om veilig en effectief gebruik van medische hulpmiddelen te kunnen bewerkstelligen. Het hebben van dergelijke procedures is voor fabrikanten dan ook wettelijk verplicht (BMH, 1995). Wederverkopers hebben deze verplichting niet. Wel ligt het vanuit het oogpunt van kwaliteitsmanagement voor de hand dat zij in de PMS-procedure van de fabrikant een rol hebben. De PMS-procedure kan op een passieve manier (bijvoorbeeld klachtenprocedures) en/of een actieve manier (bijvoorbeeld klanttevredenheidsonderzoek) uitgevoerd worden.

De registratie en analyse van probleem- en incidentmeldingen en het ondernemen van adequate vervolgacties zijn essentiële onderdelen van de PMS- en vigilantieprocedures. Naar aanleiding van meldingen kunnen bijvoorbeeld preventieve en correctieve acties uitgevoerd worden, zoals een 'recall' van een product of het aanpassen van de gebruiksaanwijzingen.

Post-market surveillance in procedures en vragenlijsten

Uit de beoordeling van de ingestuurde PMS-procedures komt naar voren dat er onvoldoende aandacht is voor het actief verzamelen van praktijkervaringen en het verbeteren van de producten. Het zijn in veel gevallen niet meer dan klachtenprocedures. Opvallend is dat er soms verschil is tussen de methoden voor gegevensverzameling beschreven in de PMS-procedure en de methoden die genoemd worden in de antwoorden op de vragenlijst.

Uit de vragenlijsten komt namelijk het beeld naar voren dat álle respondenten passieve én actieve methoden gebruiken om ervaringen van gebruikers te verzamelen. Dit is mogelijk te verklaren door het feit dat het grootste deel (circa 89 %) van de respondenten wederverkoper is. Wederverkopers zijn niet wettelijk verplicht een PMS-procedure te hebben, fabrikanten wel. De opgestuurde PMS-procedures zijn in veel gevallen documenten waarvan niet duidelijk is of de wederverkoper of de fabrikant de auteur is. De antwoorden in de vragenlijsten beschrijven de gang van zaken bij de wederverkoper.

Incidenten en opleiding in vragenlijsten

Meldingen van incidenten

Alle respondenten hebben aangegeven hoeveel meldingen van incidenten met betreffende apparatuur zijn ontvangen over een periode die varieerde van 12 maanden voor de infuusapparatuur tot 20 maanden voor beademing- en dialyseapparatuur (Tabel 7).

Tabel 7. Door respondent ontvangen meldingen van incidenten

	Infuusapparatuur	Beademingapparatuur	Dialyseapparatuur
Incidenten met apparatuur	Aantal	Aantal	Aantal^a
Totaal	249	37	579
Waarvan thuis	34	30	579 ^b

a. Inclusief technische problemen

b. Eén van de respondenten gaf aan dat de meeste gevallen thuis voorkwamen, maar ook incidenteel in het ziekenhuis, er zijn echter geen getallen gespecificeerd.

Aantallen problemen en incidenten zijn moeilijk te vergelijken: het aantal apparaten dat in gebruik is en de intensiteit van gebruik kunnen sterk verschillen. Voor de drie technologieën loopt het genoemde aantal meldingen dan ook sterk uiteen. Voor dialyseapparatuur ligt het aantal incidentmeldingen aanzienlijk hoger (n=579). Hiervoor zijn diverse mogelijke oorzaken:

- Een aantal wederverkopers heeft een schatting doorgegeven van het aantal incidentmeldingen.
- Eén wederverkoper heeft niet gespecificeerd hoeveel van de incidenten in de thuissituatie plaatsgevonden.
- Bij het onderzoek naar dialyseapparatuur is gevraagd naar incidentmeldingen, technische problemen en gebruiksfouten. Deze informatie werd opgevraagd omdat uit twee vorige onderzoeken geconcludeerd was dat het gebruik van alleen de term ‘incidenten’ mogelijk had geleid tot het uitsluitend noemen van problemen die overlijden of blijvend letsel tot gevolg hadden.

Er is geen letsel gemeld bij gebruik van beademingsapparatuur en dialyseapparatuur in de thuissituatie. Voor infuusapparatuur in de thuissituatie was er tweemaal sprake van tijdelijk letsel.

Blijvend letsel wordt bij geen enkele technologie gemeld. Naar aanleiding van incidenten zijn voor alle drie de technologieën aanpassingen gedaan in de gebruiksaanwijzingen en in het ontwerp van apparatuur. Voor infuusapparatuur en dialyseapparatuur zijn er naar aanleiding van incidenten ook veranderingen aangebracht in de opleiding van de gebruikers.

Opleiding van gebruikers

Goede instructies in de gebruiksaanwijzing zijn essentieel voor de toepassing van apparatuur in de thuissituatie. Daarnaast is het belangrijk dat gebruikers een training krijgen in het gebruik van de apparatuur.

Alle respondenten verzorgen trainingen voor gebruikers. Voor beademingsapparatuur ligt de nadruk op training van enkele gespecialiseerde verpleegkundigen, terwijl het voor infuusapparatuur om de medewerkers van facilitaire en/of technische diensten gaat. Trainingen worden bij beademingsapparatuur en dialyseapparatuur steeds aangeboden als onderdeel van de levering. Ook voor infuusapparatuur gebeurt dit bijna altijd. Daarnaast is het soms mogelijk een training te krijgen op verzoek van gebruiker of afnemer. Registratie van gebruikers die instructies hebben gehad, wordt maar in enkele gevallen uitgevoerd door de respondenten.

Opvallend is dat er voor alle drie de technologieën weinig trainingen worden verzorgd voor de patiënt/verzorger. Het aandeel van de vragenlijsten, waarin training van patiënten/mantelzorgers wordt genoemd, ligt voor infuusapparatuur relatief hoger dan voor dialyse- en beademingsapparatuur, respectievelijk 45 %, 25 % en 25 %.

Bij infuusapparatuur wordt weinig aandacht besteed aan aspecten in de thuissituatie, terwijl hier in de opleidingen voor dialyse- en beademingsapparatuur juist veel aandacht voor is.

Instructie aan de eindgebruikers van dialyseapparatuur en beademingsapparatuur wordt in de eerste plaats gegeven door de dialysecentra en centra voor thuisbeademing die met hun expertise een gedegen training kunnen bieden aan patiënten over omgang met de apparatuur.



Instructie van een patiënt over gebruik van een peritoneaaldialyseapparaat.

Bron: Dianet dialysecentra

4 Discussie en conclusies

Algemeen

Medische technologie maakt grote ontwikkelingen door en wordt ook steeds vaker toegepast bij mensen thuis (Hollestelle et al., 2005; IGZ, 2008). De Inspectie voor de Gezondheidszorg stelt dat risicomanagement noodzakelijk is om de patiëntveiligheid te waarborgen. Incidenten en problemen in de medische thuiszorg komen vooral voort uit gebruiksfouten en gebrek aan onderhoud (IGZ, 2008). Daarom is het van belang dat de fabrikanten van apparatuur voor thuisgebruik in hun risicoanalyse meer aandacht besteden aan het voorzien van risico's bij gebruik door patiënten en mantelzorgers in een thuisomgeving. In Nederland worden tekortkomingen van fabrikanten in het beperken van risico's en informeren over goed en veilig gebruik in een aantal gevallen opgevangen door instellingen die zich specifiek richten op het begeleiden van een bepaalde behandeling of patiëntengroep. Dit betekent echter niet dat fabrikanten zelf minder aandacht hoeven te besteden aan mogelijke risico's van gebruik van hun apparatuur in de thuissituatie.

Doelstelling 1: Analyse van drie thuiszorgtechnologieën

Dit rapport geeft een analyse van gecompileerde resultaten uit drie eerdere onderzoeken naar medische technologieën die in de thuissituatie worden toegepast. Dit zijn onderzoeken op basis van opgevraagde technische documentatie. De apparatuur zelf is niet onderzocht. Deze onderzoeken betreffen infuustherapie, beademing en dialyse. Met 19 infuus-, 8 beademings- en 7 dialyseapparaten is een goede afspiegeling van de markt in Nederland verkregen. De conclusie geeft dus een goed beeld van de huidige situatie voor deze drie technologieën in Nederland. Er zijn enkele redenen waarom het aantal van deze apparaten dat voor thuisgebruik op de markt is niet heel groot is. Het aantal facilitaire bedrijven en begeleidende instellingen is gering en zij houden het assortiment apparaten waarmee gewerkt wordt om praktische en veiligheidsredenen beperkt. De aanschaf van nieuwe apparatuur betekent onder andere een omscholing van vele medewerkers. Het is daarom niet gemakkelijk om met een nieuw apparaat een plaats te veroveren op de Nederlandse markt. Mocht het aantal patiënten in de toekomst gaan stijgen, dan ligt het voor de hand dat ook het aanbod van apparatuur enigszins zal toenemen.

Conclusie 1

Fabrikanten van de medische technologieën infuustherapie, beademing en dialyse besteden te weinig aandacht aan het beperken van risico's die toepassing in de thuisomgeving met zich meebrengt.

Dit blijkt uit de onderstaande bevindingen, die voortkomen uit de vier deelvragen waarmee is onderzocht in hoeverre de fabrikanten aandacht hebben besteed aan het beperken van de risico's die toepassing in de thuisomgeving met zich meebrengt.

Deelvraag 1: Zijn de risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen voldoende afgestemd op het gebruik van de verschillende technologieën thuis?

De risicoanalyses lopen in kwaliteit uiteen. Gemiddeld wordt aan iets minder dan de helft van de beoordeelde gebruiksfouten aandacht besteed. Ruim de helft van de beoordeelde risico's die samenhangen met de gebruiksomgeving wordt vermeld. Er wordt beperkt stilgestaan bij het feit dat het

een patiënt of mantelzorger is die met het apparaat moet omgaan. Deze eindgebruikers hebben in veel gevallen weliswaar uitleg, en soms een uitgebreide training gehad, maar beschikken niet over de medisch-technische kennis en ervaring van een professionele zorgverlener. Wat betreft risicoanalyses scoorden dialyseapparatuur en infuusapparatuur beter dan beademingsapparatuur.

Het is zorgwekkend dat in veel risicoanalyses slechts een deel van de mogelijke fouten in opbouw, omgang, programmeren en instellen wordt genoemd. Voor apparatuur die in de thuissituatie wordt ingezet mag bovendien specifieke aandacht verwacht worden voor het handelen door leken. Door het ontbreken van een deel van de risicoanalyses zijn de resultaten met een zekere spreiding weergegeven. Dit heeft echter geen invloed op de uiteindelijk conclusies.

In veel gevallen zijn de gebruiksaanwijzingen omvangrijk en is de tekst goed geïllustreerd met figuren, foto's, tekeningen en schema's. Veel informatie is aanwezig over onderdelen zoals omgang met de apparatuur, het instellen van het apparaat, problemen die voor kunnen komen en over reiniging en onderhoud. Wel blijkt een groot aantal van de gebruiksaanwijzingen voor de professionele zorgverlener geschreven en niet voor de patiënt/mantelzorger.

In de gebruiksaanwijzing zou vermeld moeten worden welke handelingen door een technische dienst of serviceafdeling uitgevoerd moeten worden. Het is wenselijk service- en helpdesknnummers in de gebruiksaanwijzing op te nemen. In het verlengde van de taaleisen die in het Besluit worden gesteld aan etikettering en gebruiksaanwijzing (Besluit Medische hulpmiddelen, 1995, artikel 6.2) is het aanbevelenswaardig om ook de informatie op het display in de landstaal weer te geven.

Verkorte gebruiksaanwijzingen en samenvattingskaarten zijn niet altijd geheel in overeenstemming met, en verwijzen niet altijd naar, de volledige gebruiksaanwijzing. Uit interviews is gebleken dat gebruikers in eerste instantie een verkorte handleiding of samenvattingskaart raadplegen wanneer deze voorhanden is. In een gesprek met patiënten werd aangegeven dat zij in bepaalde gevallen meer gebaat zijn bij een digitale gebruiksaanwijzing. Afhankelijk van hun beperking kunnen sommige patiënten namelijk moeite hebben met het hanteren en doorbladeren van een gedrukte handleiding.

De resultaten van drie technologieën vertonen veel overeenkomsten. Er zijn op enkele aspecten kleine verschillen. Binnen één technologie kan er echter ook aanzienlijk verschil zijn in de kwaliteit van het dossier, vooral in de kwaliteit van de risicoanalyse.

Deelvraag 2: Hoe is de samenhang tussen de risicoanalyses en de gebruikersinformatie van de verschillende technologieën?

Een goede samenhang tussen risicoanalyse en gebruikersinformatie ontbreekt in veel gevallen. Restriscos uit de risicoanalyse zijn niet allemaal opgenomen in de gebruiksaanwijzing, en er staan vaak waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing die niet als risico zijn geëvalueerd in de risicoanalyse. Dit betekent dat de gebruiker niet altijd volledig wordt voorgelicht over risico's en dat de Continuous Cycle of Improvement (CCI) voor deze apparaten niet goed functioneert. Dit is een constatering die niet alleen op thuiszorgtechnologie van toepassing is, maar ook op het bredere gebied van medische hulpmiddelen (Roszek et al., 2009)

Deelvraag 3: Is er in de post-market surveillance/vigilantieprocedure van fabrikanten voldoende aandacht voor het verzamelen van praktijkervaringen en het verbeteren van de producten (Continuous Cycle of Improvement)?

In de procedures voor PMS en vigilantie is wel aandacht voor het passief verzamelen, maar onvoldoende aandacht voor het actief verzamelen van praktijkervaringen en het verbeteren van de producten. Het is opvallend dat de respondenten in de vragenlijsten wél aangeven dat zij actieve én passieve manieren gebruiken voor het verzamelen van gebruikerservaringen. Respondenten zijn in bijna alle gevallen wederverkopers, en volgens het Besluit medische hulpmiddelen (BMH, 1995) zijn wederverkopers niet verplicht een PMS- of vigilantieprocedure te hebben. De opgestuurde PMS-

procedures zijn in veel gevallen documenten waarvan niet duidelijk is of de wederverkoper of de fabrikant de auteur was. De rol van de wederverkoper is vaak niet goed vastgelegd.

Uit onderzoek van IGZ naar infuusapparatuur in de thuissituatie blijkt dat terugkoppeling van problemen en ervaringen met infuusapparaten in de thuissituatie nagenoeg niet gebeurt. Daardoor wordt vaak de mogelijkheid gemist om de intrinsieke veiligheid van de pomp te vergroten (IGZ, 2009). Algemeen worden in de thuiszorg opvallend weinig incidenten gemeld, terwijl het gebruik van medische technologie thuis toeneemt (IGZ, 2008). De resultaten in dit onderzoek lijken erop te wijzen dat wederverkopers niet bekend zijn met ernstige incidenten in de thuissituatie. Dit is opmerkelijk omdat de IGZ over de periode vanaf 2007 wel degelijk meldingen heeft gehad van dergelijke incidenten, ook incidenten met dodelijke afloop.

Bovengenoemde punten wijzen er op dat de PMS nog niet optimaal bijdraagt aan de CCI van medische hulpmiddelen voor thuisgebruik. In een recent onderzoek is geconstateerd dat deze cyclus voor medische hulpmiddelen van allerlei aard, waaronder een productgroep voor thuisgebruik, in veel gevallen tekortkomingen vertoont (Roszek et al., 2009).

Deelvraag 4: In hoeverre verzorgen fabrikanten/wederverkopers opleidingen voor afnemers en/of eindgebruikers?

Fabrikanten en wederverkopers verzorgen bijna allemaal trainingen voor afnemers (thuiszorginstellingen, facilitaire bedrijven, centra voor thuisbeademing, dialysecentra). Eindgebruikers (patiënten en mantelzorgers) worden veelal getraind door de verschillende zorgverlenende instellingen. Omdat fabrikanten en wederverkopers in veel gevallen niet direct betrokken zijn bij de training van patiënten en mantelzorgers, missen zij hiermee een mogelijkheid om gebruikerservaringen te verzamelen en aan de hand hiervan met beheersmaatregelen de patiëntveiligheid te bevorderen. In een recent IGZ-rapport (IGZ, 2009) wordt gesteld dat scholing en bijscholing van verpleegkundigen op het terrein van infuusbehandeling lacunes vertoont. Er zijn tussen thuiszorginstellingen flinke verschillen in de wijze waarop de training is geregeld, onder andere in de rol van de leverancier hierbij. Onvoldoende training van verpleegkundigen brengt risico's met zich mee. De inzet van teams van verpleegkundigen die gespecialiseerd zijn in infuusbehandeling is een manier om deze risico's te verkleinen. Beademing en dialyse worden in de regel begeleid vanuit gespecialiseerde instellingen, zoals de CTB's en de dialysecentra en ziekenhuisafdelingen die thuisdialyse organiseren. De zorgverleners van deze instellingen zijn specifiek voor deze technologieën opgeleid. Tekortkomingen in de informatie van de fabrikant voor eindgebruikers worden voor de onderzochte technologieën opgevangen door andere partijen die deze taken op zich nemen. Dit kunnen thuiszorginstellingen en facilitaire bedrijven zijn – zoals in het geval van infuusapparatuur – of de bovengenoemde gespecialiseerde instellingen.

Doelstelling 2: Generalisatie van resultaten

Conclusie 2

De in dit rapport beschreven bevindingen voor infuus-, beademings- en dialyseapparatuur zijn naar verwachting ook van toepassing op andere medische technologieën die in de thuissituatie worden gebruikt.

De tweede doelstelling van dit onderzoek was aan te geven in hoeverre de resultaten van de drie onderzochte technologieën geldig zullen zijn voor andere medische technologieën die thuis worden toegepast.

De drie technologieën waarnaar specifiek onderzoek is verricht, zijn geselecteerd omdat zij elk verschillende kenmerken hebben:

- Infuustherapie wordt breed ingezet voor een scala aan behandelingen. Deze behandelingen zijn meestal tijdelijk, en betrekkelijk kortdurend. Dit betekent dat de patiënt en mantelzorger in korte tijd moeten worden geïnstrueerd en zorgverleners veel verschillende behandelingen bij verschillende patiënten moeten begeleiden. Er is sprake van het toedienen van stoffen of medicamenten en de dosering van de toe te dienen middelen zal regelmatig moeten worden bijgesteld. Infuusbehandelingen worden slechts voor een deel begeleid door specialistische teams, voor een ander deel ook door niet-gespecialiseerde thuiszorgverpleegkundigen. Dit zijn factoren die bijdragen aan de risico's van deze technologie.
- Zowel beademing als dialyse kennen daarentegen een lange periode van voorbereiding en instructie van patiënt en mantelzorger. Deze instructie vindt vaak intern in een gespecialiseerde instelling plaats. In veel gevallen zal de behandeling langdurig of zelfs levenslang moeten plaatsvinden. Dit maakt dat patiënten en mantelzorgers een duidelijke rol krijgen in de dagelijkse handelingen en een deel van de patiënten zelf ervaringsdeskundige wordt. Begeleiding vindt plaats vanuit gespecialiseerde centra, door speciaal hiervoor opgeleide zorgverleners. Ook hier zal regelmatig controle en aanpassing van de instelling van de apparatuur moeten plaatsvinden, vaak door, of in overleg met, de begeleidende instelling.
- Beademing is in een deel van de gevallen van direct levensbelang, waardoor falen van de apparatuur, losschieten van slangen en andere incidenten binnen korte tijd tot het overlijden van de patiënt kunnen leiden. Het goed functioneren van alarmfuncties en het snel en juist handelen bij problemen is hier absoluut noodzakelijk. Dialyse grijpt direct in op de samenstelling van het bloed, en brengt dus langs een andere weg grote risico's met zich mee. Gevaren zijn bijvoorbeeld het verstoren van de elektrolytenbalans en microbiële contaminatie: sepsis door hemodialyse kan tot overlijden van de patiënt leiden, peritonitis is een veelvoorkomende complicatie bij peritoneaaldialyse.

Het RIVM heeft de afgelopen jaren nog een aantal andere onderzoeken op een vergelijkbare wijze uitgevoerd:

- Assessment of technical documentation of Annex II medical devices. (Roszek et al., 2005). Dit onderzoek betreft 21 apparaten en hulpmiddelen die voor het merendeel binnen diverse disciplines in het ziekenhuis worden toegepast. Voor toepassing thuis: een uitzuigapparaat en een infuuspomp, voor zelfzorg: zachte contactlenzen.
- Assessment of technical documentation of medical devices for clinical investigation. (Roszek et al., 2006). Dit betreft 19 apparaten en medische hulpmiddelen die nog niet CE-gecertificeerd zijn, en voor het merendeel in klasse III vallen, enkele producten in klasse IIb. Het zijn vooral implantaten die in een ziekenhuisomgeving worden toegepast.
- Risks associated with the lay use of 'over the counter' medical devices. Study on infrared thermometers and wound care products (Hollestelle et al., 2007)
Deze studie beschrijft 16 producten die door de gebruikers zelf worden aangekocht en zonder instructie of begeleiding door een medische zorgverlener worden toegepast.

Algemene bevindingen die zijn geconstateerd in de dossiers van infuusapparatuur, beademingsapparaten en dialyseapparatuur voor thuisgebruik zijn ook in de bovenstaande drie onderzoeken vastgesteld:

- Risicoanalyses zijn vaak niet volledig, met name op het punt van gebruiksfouten.

- De samenhang tussen risicoanalyse en gebruikersinformatie is gebrekkig: niet alle restryco's zijn opgenomen in de gebruiksaanwijzing en in de gebruiksaanwijzing staan risico's die niet in de risicoanalyse geëvalueerd zijn.
- Gebruiksaanwijzingen zijn niet altijd goed leesbaar, begrijpelijk en overzichtelijk.
- PMS-procedures beschrijven voornamelijk passieve vormen van informatievergaring.

In de studie naar zelfzorgproducten werd bovendien geconcludeerd dat te weinig aandacht wordt besteed aan het feit dat de gebruikers leken zijn, en de informatie dus moet worden aangeboden op een hierop afgestemde wijze.

De resultaten van de drie in dit rapport beschreven thuiszorgtechnologieën leiden, ondanks de onderling verschillende kenmerken, tot overeenkomstige conclusies. Andere studies naar technologieën bedoeld voor zowel intra- als extramuraal gebruik hebben vergelijkbare bevindingen opgeleverd (Roszek et al., 2005; Roszek et al., 2006 en Hollestelle, Hilbers en van Drongelen, 2007). Het is daarom te verwachten dat de geconstateerde bevindingen betreffende de afstemming van risicoanalyses en gebruikersinformatie op gebruik door patiënten en mantelzorgers in een thuisomgeving ook bij andere technologieën voor thuisgebruik worden aangetroffen. Hoewel tekortkomingen in technische documentatie niet noodzakelijkerwijs betekenen dat de kwaliteit en veiligheid van apparatuur zelf onvoldoende zijn, vormen ze zeker reden tot zorg. Als de risicoanalyse onvoldoende is, als belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ontbreken in de gebruiksaanwijzing en etikettering, of als ervaringen uit de praktijk niet optimaal bijdragen aan verbetering van het produkt en de gebruikersinformatie dan kan dit inhouden dat de productveiligheid en de veilige toepassing van de apparatuur onvoldoende is gegarandeerd. De voorwaarden voor een optimale patiëntveiligheid zijn dan niet volledig aanwezig.

Niet alle technologieën brengen even grote risico's voor de patiënt met zich mee. Bij tractieapparaten of de 'continuous passive motion'-techniek zal bijvoorbeeld niet gauw sprake zijn van levensbedreigende situaties. Ook spelen bepaalde aspecten bij het ene apparaat een grotere rol dan bij het andere. Hygiëne speelt bijvoorbeeld bij voedingsinfusen een veel grotere rol dan bij uitwendige elektrostimulatie.

De rol van de patiënt is bij de toepassing van insulinepompen ingewikkelder dan bij UV-therapie. Bij andere technologieën komen ook andere begeleiders en begeleidende instellingen in beeld, zoals fysiotherapeuten bij tractieapparaten, verloskundigen bij cardiotocografie of een slaapcentrum bij slaapapneubehandeling.

Tekortschieten van fabrikanten in het maken van een specifieke gebruiksaanwijzing voor patiënten en mantelzorgers wordt door genoemde begeleidende instellingen of ziekenhuizen op een adequate manier opgevangen doordat zij zelf gebruikersinstructies maken. Dit betekent echter niet dat fabrikanten zelf hiervoor minder aandacht hoeven te hebben. Bovendien nemen instellingen een risico wanneer zij zelf gebruikersinformatie opstellen. Er is geen inzicht verkregen in de mate waarin en de wijze waarop de fabrikanten en begeleidende instellingen of ziekenhuizen op dit punt samenwerken. Het is wenselijk dat instellingen de fabrikant hierbij betrekken.

Omdat de begeleiding voor elke technologie op een andere wijze geregeld is, zal er verschil zijn in de wijze waarop en de mate waarin tekortkomingen van de fabrikant ten aanzien van de instructie van patiënten en mantelzorgers worden opgevangen. Veel aspecten waarop risicoanalyse en gebruiksaanwijzing nu zijn beoordeeld komen echter in meer of mindere mate bij elke technologie terug. Het blijkt steeds dat de fabrikant onvoldoende aandacht heeft besteed aan deze aspecten, gezien de omgeving waarin zijn product gebruikt gaat worden, en het trainingsniveau van de gebruikers.

5 Aanbevelingen

Op basis van de conclusies van dit rapport kunnen aanbevelingen geformuleerd worden.

Voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen en apparatuur die (ook) bestemd zijn voor gebruik in een thuissituatie

- In de risicoanalyse moet meer aandacht zijn voor gebruiksfouten, in het bijzonder voor gebruiksfouten door patiënten en mantelzorgers, en voor specifieke risicofactoren in de thuissituatie.
- Het ontwerp van de apparatuur moet afgestemd zijn op de thuissituatie.
- Er dient samenhang tussen risicoanalyse en gebruikersinformatie te zijn.
- Begrijpelijkheid, leesbaarheid en overzichtelijkheid van gebruiksaanwijzingen moeten afgestemd zijn op de patiënt en mantelzorger als eindgebruiker in een thuissituatie.
- In de gebruiksaanwijzing moet vermeld zijn welke handelingen door een technische dienst of serviceafdeling uitgevoerd moeten worden.
- Telefoonnummers van service- of helpdesk moeten in de gebruiksaanwijzing staan.
- Voor patiënten die een tijdelijke of blijvende beperking hebben, zou een digitale vorm van een gebruiksaanwijzing beschikbaar moeten zijn.
- In het verlengde van de taaleisen die in het Besluit worden gesteld aan etikettering en gebruiksaanwijzing (Besluit medische hulpmiddelen, 1995, artikel 6.2) zou ook de informatie op het display in de landstaal moeten worden weergegeven.
- Verkorte handleidingen en samenvattingskaarten moeten in overeenstemming zijn met, en verwijzen naar, de volledige gebruiksaanwijzing.
- De fabrikant zou betrokken moeten zijn bij het opstellen van aanvullende gebruikersinformatie door instellingen die de toepassing van de apparatuur thuis begeleiden.
- PMS-procedures moeten methoden beschrijven om actief ervaringen van eindgebruikers te verzamelen, ook van patiënten en mantelzorgers in de thuissituatie.
- In PMS-procedures moet vastgelegd worden dat signalen over incidenten die de wederverkoper ontvangt worden doorgeleid naar de fabrikant.
- PMS-procedures moeten zodanig zijn dat de fabrikant kennisneemt van alle incidenten die in de thuissituatie optreden en waar zijn producten bij betrokken zijn, om de cyclus voor kwaliteitsverbetering van producten optimaal te kunnen laten functioneren.

Dit zijn tevens aspecten waarop de documentatie van een fabrikant van apparatuur voor toepassing thuis beoordeeld zou kunnen worden.

Voor instellingen volgt uit bovenstaande de volgende aanbeveling

- Als een instelling besluit om gebruikersinformatie op te stellen op basis van de gebruiksaanwijzing van de fabrikant of om de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te bewerken is het wenselijk dat de fabrikant hierbij wordt betrokken en dat de onderlinge samenhang van de documenten wordt bewaakt.

Voor aangemelde instanties (notified bodies) zijn specifieke aanbevelingen

- Notified bodies moeten nagaan of de fabrikant van een medisch apparaat of hulpmiddel voor toepassing thuis bij het opstellen van de gebruiksaanwijzing voldoende aandacht heeft besteed aan het feit dat de patiënten en mantelzorgers de doelgroep zijn die met de apparatuur moet kunnen omgaan.

- Notified bodies moeten nagaan of de fabrikant van een medisch apparaat of hulpmiddel voor toepassing thuis bij het opstellen van de risicoanalyse voldoende aandacht heeft besteed aan het feit dat een thuisomgeving specifieke risico's met zich meebrengt.
- Notified bodies moeten nagaan of de PMS-procedures voldoende gericht zijn op het passief én actief verzamelen van ervaringen en incidenten uit de thuissituatie.

Literatuur

- BMH (1995). ‘Besluit medische hulpmiddelen, Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur.’ Staatsblad, 243, 1995, <http://wetten.overheid.nl>. geldend op 4 september 2009.
- Drongelen van, A.W., E.S.M. Hilbers-Modderman (2007). Zijn risico’s van apparatuur voor thuisbeademing door de fabrikanten voldoende afgedekt? RIVM-briefrapport 360050005. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050005.html>
- Hollestelle, M.L., Hilbers, E.S.M., Tienhoven van, E.A.E., Geertsma, R.E. (2005). Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikersaantallen en risico’s. RIVM-rapport 265011004. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/265011004.html>
- Hollestelle M.L., A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers-Modderman (2006). Infuuspompen in de thuissituatie: Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en postmarketing surveillance hierop afgestemd? RIVM-briefrapport 360050015. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050015.html>
- Hollestelle, M.L., Hilbers, E.S.M., Drongelen van, A.W. (2007). Risks associated with the lay use of ‘over the counter’ medical devices. Study on infrared thermometers and wound care products. RIVM letter report 360050002, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050002.html>
- IGZ (2008). Staat van de Gezondheidszorg 2008. Risico’s van medische technologie onderschat, <http://www.igz.nl>
- IGZ (2009). Infuuspompen in de thuissituatie; een goede ontwikkeling, maar toepassing moet veiliger, <http://www.igz.nl>
- Roszek, B., Drongelen van, A.W., Geertsma, R.A., Tienhoven van, E.A.E. (2005) Assessment of technical documentation of Annex II medical devices. RIVM report 265011003, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/265011003.html>
- Roszek, B., Bruijn de, A.C.P., Drongelen van, A.W., Geertsma, R.E. (2006). Assessment of technical documentation of medical devices for clinical investigation. RIVM report 360050001, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050001.html>
- Roszek, B., Drongelen A.W. van, Geertsma, R.E. (2009) Continuous cycle of improvement of medical devices. A questionnaire on experiences and procedures. RIVM report 360050014, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050014.html>
- Vries de, C.G.J.C.A., Hilbers-Modderman, E.S.M., Bruijn de, A.C.P. (2008). Zijn de risico’s van de apparatuur voor thuisdialyse door de fabrikanten voldoende afgedekt? RIVM-briefrapport 360050016. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050016.html>
- Wendell, J.P. en Schmee, J.P. (2001). Likelihood confidence intervals for proportions in finite populations, The American Statistician, vol. 55, no. 1, pp. 55-61.

Bijlage I Opzet dossierbeoordelingen

Risico's van gebruik van complexe apparatuur thuis kunnen beperkt worden door zowel het ontwerp als de gebruikersinformatie (gebruiksaanwijzing en etiket) af te stemmen op de te verwachten toepassing. Daarnaast zijn opleiding en training van gebruikers en procedures voor post-market surveillance (PMS) van belang voor een veilige toepassing.

In overleg met de IGZ, en aan de hand van de eerder genoemde inventarisatie, werd een drietal technologieën gekozen:

- infuustherapie,
- beademing en
- dialyse.

Deze technologieën zijn verschillend in zowel technisch opzicht, als wat betreft de begeleiding en organisatie, en kunnen grote risico's voor de patiënt met zich meebrengen bij problemen en incidenten.

Voor deze technologieën werd antwoord gezocht op de volgende vragen:

- Houden fabrikanten van de apparatuur in voldoende mate rekening met toepassing in een thuisomgeving, waar patiënten en mantelzorgers het apparaat geheel of deels bedienen?

Ofwel:

- Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en procedures voor post-market surveillance hierop afgestemd?

Inventarisatie apparatuur en risico's per technologie

Als eerste is met behulp van informatie op het internet nagegaan welke apparatuur in Nederland wordt gebruikt in de thuissituatie, en door welke fabrikanten en wederverkopers deze apparatuur in Nederland op de markt wordt gebracht. Hiervoor zijn vooral websites geraadpleegd van organisaties die specifiek op de betreffende technologieën gericht zijn.

Vervolgens is van elke technologie in kaart gebracht wat de specifieke risico's zijn, door literatuuronderzoek, onderzoek van databases zoals FDA-MAUDE, en inventarisatie van incidentmeldingen en waarschuwingen van bijvoorbeeld ECRI en de Engelse MDA/MHRA.

Ook van toepassing zijnde Europese normen, en soms de risicoanalyses en gebruiksaanwijzingen zelf leverden informatie op. Daarnaast zijn gesprekken gevoerd met experts in het veld, waarin zowel het in Nederland thuis gebruikte assortiment apparaten, als risico's van toepassing in de thuissituatie aan de orde kwamen.

Opvragen technische documentatie en vragenlijsten

Bij fabrikanten en wederverkopers werd per apparaat technische documentatie opgevraagd. De documentatie bestond uit:

- risicoanalyse
- gebruiksaanwijzing
- etiket
- PMS-procedure
- vigilantieprocedure

Daarnaast werd een lijst toegestuurd met vragen over het verzamelen van gebruikerservaringen, over problemen en incidenten, en over opleiding en training.

- Voor de infuusapparatuur zijn dossiers opgevraagd voor stationaire en draagbare volumetrische pompen, stationaire en draagbare spuitpompen, draagbare veerkrachtpompen en draagbare elastomeerpompen. Hiermee werd een goede afspiegeling verkregen van de dossiers van infuusapparatuur voor thuisgebruik.
- Binnen het aandachtsgebied van de thuisbeademingsapparatuur vielen: volume- en/of drukgestuurde apparatuur, met of zonder mogelijkheid tot ‘triggering’, voor continue of intermitterende beademing, via een tracheostoma of via een masker.
- De dialyseapparatuur betrof zowel peritoneaal- als hemodialyseapparaten.
- Voor beademing en dialyse werd met de opgevraagde dossiers vrijwel de gehele Nederlandse markt voor thuisapparatuur bestreken.

Dossierbeoordeling

Elk dossier is door twee medewerkers, onafhankelijk van elkaar, beoordeeld. Over geschilpunten werd in overleg consensus bereikt. Aan de hand van de specifieke risico's voor elke technologie werden checklisten opgesteld voor de beoordeling van de risicoanalyses. Hierbij is speciaal aandacht besteed aan aspecten van thuisgebruik. Gebruiksaanwijzingen werden beoordeeld op vormaspecten (leesbaarheid en begrijpelijkheid voor de doelgroep) en inhoud. Ook werd de samenhang tussen risicoanalyse en gebruiksaanwijzing beoordeeld in het kader van de CCI. Van etiketten werd bekeken of zij aan de eisen in het Besluit medische hulpmiddelen voldoen. Van de PMS-procedures werd nagegaan hoe goed zij op schrift stonden en welke methoden werden gehanteerd om ervaringen met de toepassing van de apparatuur te verzamelen. Resultaten van beoordeling en antwoorden op vragen uit de vragenlijst werden in een database opgeslagen.

Literatuur

Databases

- FDA CDRH MAUDE, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>
- MDA/MHR, <http://www.mhra.gov.uk>
- ECRI, <https://www.ecri.org>

Wetgeving

- MDD Medical Device Directive . COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.OJ L 169, 12.7.1993p1. Consolidated version including amendments. CONSLEG: 1993L0042-EN-11.10.2007/., <http://eur-lex.europa.eu>.
- BMH (1995). ‘Besluit medische hulpmiddelen, Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur.’ Staatsblad, 243, 1995. <http://wetten.overheid.nl>

Bijlage II Achtergrond infuustherapie, beademing en dialyse

Infuustherapie

Infuusapparatuur wordt steeds vaker thuis ingezet (in 2005 circa 18.000 behandelingen). Dit wordt begeleid door thuiszorginstellingen, soms door teams van speciaal daarvoor opgeleide verpleegkundigen. Meldingen van problemen of incidenten met infuusapparatuur komen naar verhouding veel voor. Gebruiksfouten staan daarbij op de voorgrond. Fouten in de opbouw of de omgang met de pomp kunnen onder andere tot ‘free flow’ (ongecontroleerd inlopen van het infuus), verstopping van de infuuslijn, of tot toediening van lucht of van een niet-steriel infuus leiden. Programmeringsfouten hebben een te hoge of te lage dosering tot gevolg. De gevolgen van genoemde gebeurtenissen kunnen ernstig of fataal zijn (Hollestelle et al., 2006).

Soorten infuusapparatuur

Infuusapparaten zijn er in vele soorten en ook de indicaties variëren. Infuusapparaten worden thuis ingezet voor de toediening van vocht, voeding, bloedproducten en medicamenten (zoals cytostatica, antimicrobiële middelen, analgetica). Er wordt onderscheid gemaakt tussen elektronische en mechanische pompen.

Elektronische pompen:

Elektronische pompen zijn instelbaar via een display en zijn voorzien van controle- en alarmfuncties (bijvoorbeeld in geval van lucht in het toedieningsstelsel, overdruk/verstopping, lege batterij). Elektronische pompen zijn er zowel in draagbare als stationaire uitvoeringen. Verder onderscheid is mogelijk naar:

- volumetrische pompen die een bepaald volume vloeistof per tijdseenheid pompen vanuit een vloeistofreservoir (infuuszakje of een voorgevulde cassette);
- spuitpompen waarbij een disposable spuit gevuld met infuusvloeistof langzaam leeg gedrukt wordt.

Elektronische pompen voor pijnmedicatie kunnen voorzien zijn van een PCA-knop, waarmee de patiënt zichzelf zo nodig een extra dosis (bolus) van een pijnstiller kan geven.

Bijzondere elektronische pompen zijn pompen met meerdere kanalen (‘multichannel’) waarmee verschillende geneesmiddelen tegelijkertijd kunnen worden toegediend of ‘profiel’ infuuspompen. Met deze laatste kan de pompafgifte op bepaalde tijdstippen hoger of lager zijn dan de basaal ingestelde snelheid (TNO/UMC Utrecht, 2005).

Mechanische pompen:

Bij mechanische pompen wordt de energie die nodig is om de infuusvloeistof in het lichaam te brengen zonder elektriciteit geleverd. Er zijn verschillende manieren waarop mechanische pompen hun energie opslaan:

- in de elasticiteit van een ballon (elastomeerpompen);
- in een veermechanisme (veerkrachtpomp).

De elastomeerpompen bestaan uit een ballonreservoir dat door middel van een spuit gevuld kan worden met medicatie. Bij veerkrachtpompen wordt de infuusvloeistof in een zak of spuit opgeslagen en met een veer onder druk gezet.

Mechanisch aangedreven pompen hebben geen alarmfunctie en kunnen worden toegepast wanneer een infuus met een constante, niet extreem nauwkeurige snelheid moet worden toegediend. De pompen worden geleverd met als specificatie het volume en de infuussnelheid (TNO/UMC Utrecht 2005). Op deze pompen is het ook mogelijk een PCA-knop aan te sluiten. De mechanische pompen zijn allemaal

draagbaar. Voordelen van de elastomeerpomp zijn dat er geen onderhoud nodig is en dat de pomp na gebruik eenvoudig wordt weggegooid. Dit maakt de pomp zeer geschikt voor een korte vervolghtherapie, bijvoorbeeld na ontslag uit het ziekenhuis.

Beademing

Het aantal patiënten met chronische beademing thuis ligt rond de 1200, daarbij nog circa 180 in speciale woonvormen (per 01-10-07, Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning, bijeenkomst op 04-06-08). De beademing wordt voorbereid en begeleid door één van de vier Centra voor Thuisbeademing (CTB).

Fouten in de opbouw betreffen o.a. de verkeerde bevestiging van slangen, filters en bevochtigers. Losraken van een toevoerslang of tracheacanule, verstopping, blokkade of lekkage van slangen komen ook voor. Technische defecten in de vorm van uitval van apparatuur of storingen in de alarmfunctie zijn vaak de oorzaak van een probleem. Soms wordt een alarm niet opgemerkt door de mantelzorger, of is het verkeerd ingesteld. Fouten en defecten kunnen zuurstoftekort veroorzaken als niet ingeademd kan worden, of longschade geven als niet goed kan worden uitgeademd. Vooral bij patiënten die continu beademd worden en volledig afhankelijk zijn van het beademingsapparaat kan hersenbeschadiging optreden, of kunnen de gevolgen levensbedreigend of fataal zijn (Van Drongelen et al., 2007).

Soorten thuisbeademingsapparatuur

Als definitie van ‘thuisbeademing’ hanteert de Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (VSCA) 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 gebruikgemaakt 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.

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

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.

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 zogenoemd bilevelapparaat (Bilevel positive airway pressure, BIPAP) stuurt een drukgestuurde luchtstroom naar een inademingsmasker zodat de ademhaling als het ware een 'duwtje' 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 CTB's. Er zijn, verdeeld over het land, vier van dergelijke centra (in Groningen, Maastricht, Rotterdam en in Utrecht met hieraan gelieerd, de Afdeling voor Ademhalingsondersteuning (AVA) van revalidatiecentrum Groot Klimmendaal te Arnhem).

Dialyse

In Nederland zijn naar schatting ruim 5800 dialysepatiënten (Nierstichting). Voor dialyse zijn twee methoden beschikbaar, hemodialyse en peritoneaal dialyse. Ongeveer 2 % (110-120 patiënten) van het totale aantal dialysepatiënten doet hemodialyse thuis, waarvan circa 60 patiënten nachtelijke hemodialyse.

Het verkeerd aansluiten van de patiënt en storingen in het alarm veroorzaken de meeste problemen bij hemodialyse. Verder komt lekkage voor, bloedstolling in de lijnen, het niet goed vastzetten van bloedlijnen of niet goed kunnen aanprikken van de patiënt. Meestal leidt dit tot het voortijdig beëindigen van de dialyse en letsel in de vorm van bloedverlies. Overlijden komt een enkele keer voor. Het gaat om kleine aantallen patiënten.

Peritoneaaldialyse wordt door 20-25 % (1000-1100 patiënten) van het totale aantal dialysepatiënten uitgevoerd in de eigen omgeving zoals thuis, op het werk, op vakantie, etc. (De Vries et al., 2008).

Peritoneaaldialyse is te verdelen in Continue Ambulante Peritoneaaldialyse (CAPD) en Automatische Peritoneaaldialyse (APD). APD wordt in de literatuur ook continue cyclische peritoneaaldialyse (CCPD) genoemd, in dit onderzoek wordt alleen de term APD gebruikt. Zowel CAPD als APD kunnen in de thuissituatie gebruikt worden.

Bij automatische peritoneaaldialyse (APD) komen fouten in de opbouw voor, zoals onjuist bevestigen of afklemmen van slangen. Overvulling en peritonitis zijn veelvoorkomende gevolgen. Overvulling heeft meermalen tot overlijden van patiënten geleid. Verkeerd instellen, niet functioneren, negeren of het verkeerd reageren op een alarm is vaak een bijkomende oorzaak van letsel of overlijden. Niet-hygiënisch handelen kan tot peritonitis leiden (De Vries et al., 2008).

Soorten dialyseapparatuur

Hemodialyse

Hemodialyse wordt uitgevoerd met een dialyseapparaat, waarmee het bloed gezuiverd wordt door het door een zogenoemde kunstnier te laten lopen. Voor hemodialyse is een goede bloedtoevoer nodig. Daarvoor dient een 'shunt' of 'fistel' aangelegd te worden: een directe verbinding tussen een ader en slagader. Door de directe verbinding met de slagader neemt de druk in de ader toe waardoor deze opzwellt en eenvoudiger aan te prikken is. De shunt wordt aangeprikt met twee naalden: door de ene naald loopt het ongezuiverde bloed via een bloedlijn van het lichaam naar de kunstnier, de andere naald voert het gezuiverde bloed via een andere bloedlijn weer terug naar het lichaam.

De kunstnier is een buisvormige koker waarin zich een synthetisch, biocompatibel filter bevindt, dat een semipermeabel membraan vormt. Het bloed wordt langs het semipermeabele membraan geleid. Langs de andere zijde van het membraan wordt een dialysevloeistof gestuurd, waarin de afvalstoffen en overtollig vocht uit het bloed worden opgenomen. Om stolling van het bloed tegen te gaan wordt met behulp van een injectie of een pompje in het dialyseapparaat een antistollingsmiddel (heparine) toegevoegd aan het bloed.

De dialysevloeistof (het 'dialysaat') wordt gemaakt met behulp van een concentraat en water uit een waterzuiveringsapparaat (Hollestelle et al., 2005). De waterzuiveringsapparatuur, ook wel reversed osmose-unit (RO) genoemd, is in staat om zowel bacteriën als endotoxinen te verwijderen uit het aangeboden (leiding)water. De RO-unit bevat daarvoor een membraan waardoor onder druk water wordt gefiltreerd (Werkgroep Infectie Preventie WIP, 2007).

De hemodialysebehandeling kan in een dialysecentrum of thuis uitgevoerd worden, meestal 3 keer per week, gedurende 3 tot 4 uur. De keuze voor thuisdialyse is afhankelijk van een aantal factoren, zoals medische, sociale en/of praktische. Bij nachtelijke dialyse kunnen patiënten 5 tot 7 keer per week gedurende 6 tot 8 uur tijdens de slaap dialyseren. Dit heeft medische voordelen en geeft vaak een betere kwaliteit van leven.

Thuishemodialyse is niet geschikt voor patiënten met hartritmestoornissen, zware epilepsie of longziekten waardoor tijdens dialyse zuurstoftoediening nodig is. Daarnaast zijn er nog psychische, sociale en praktische omstandigheden (bijvoorbeeld ruimtegebrek) die ervoor kunnen zorgen dat voor centrumdialyse gekozen wordt. Een patiënt kan kiezen tussen volledige 'zelfzorg' of 'meerzorg'. Volledige 'zelfzorg' betekent dat de patiënt zelf verantwoordelijk is voor de dialyse. Dit houdt in dat de patiënt zelf het dialyseapparaat opbouwt, instelt, opstart en bedient tijdens de dialyse. Daarnaast moet de patiënt zichzelf aansluiten aan het apparaat, met hulp van een partner of dialyseverpleegkundige. Meerzorg houdt in dat verpleegkundigen aanvullende zorg tijdens de dialyse leveren (Dianet Dialysecentra, 2003a).

Om thuis te kunnen dialyseren moeten voorzieningen als elektriciteit, water, afvoer en telefoonverbinding aan speciale eisen voldoen. Thuisdialyse 's nachts wordt online bewaakt door een alarmeringscentrale, daarnaast moet er een partner of mantelzorger aanwezig zijn. Als er een alarm gaat heeft de patiënt een bepaalde tijd om te reageren. Als dit niet gebeurt wordt de patiënt gebeld, bij geen contact worden burens gebeld (die hierover tevoren zijn ingelicht). Als dan nog geen contact kan worden gelegd, wordt een ambulance via 112 gebeld. Het inschakelen van burens of 112 komt echter zelden of nooit voor. In 99 % van de gevallen wordt de patiënt wakker, en in de overige gevallen wordt de partner wakker. De patiënten die thuis dialyseren hebben de beschikking over een persoonlijke alarmknop. Naar de huidige inzichten van Dianet is deze belangrijker dan de bewaking op afstand en bovendien aanzienlijk goedkoper. Bij thuisdialyse overdag is geen bewaking op afstand; de patiënt is immers wakker en er is een partner of mantelzorger aanwezig (De Vries et al., 2008).

Thuisdialyse wordt georganiseerd door ziekenhuizen in samenwerking met thuisdialysecentra: Dianet Utrecht, de Isalaklinieken in Zwolle en het Dialyse Centrum Groningen. Deze centra verzorgen de

logistiek, de woningaanpassing en de training. De patiënt blijft bij het eigen ziekenhuis onder behandeling.

Peritoneaaldialyse

Peritoneaaldialyse of buikvliesspoeling is een behandeling waarbij het bloed gezuiverd wordt en het vocht uit het lichaam verwijderd wordt door gebruik te maken van het buikvlies (peritoneum) als membraan. In het buikvlies lopen veel bloedvaatjes, waarvan de wanden goed doorlaatbaar zijn voor allerlei stoffen, zoals afvalstoffen maar ook vocht. Voor het toedienen van de dialysevloeistof wordt gebruikgemaakt van een operatief in de buik ingebrachte katheter. De dialysevloeistof onttrekt afvalstoffen en overtollig vocht. Voor het onttrekken van overtollig vocht bevat de dialysevloeistof een hoge concentratie glucose. Nadat de dialysevloeistof gedurende enkele uren afvalstoffen en vocht heeft opgenomen, laat men deze vloeistof weer uit de buikholte lopen (Dianet Dialysecentra, 2003b). Voor elke wisseling wordt een systeem gebruikt, bestaande uit een volle zak met steriele dialysevloeistof en een lege zak ('twin-bag'-systeem). Na aansluiting laat men eerst de verzadigde vloeistof uit de buik lopen in de lege zak, die op de grond geplaatst is. Daarna laat men verse dialysevloeistof in de buik lopen, door deze volle zak hoger dan de patiënt aan een infuusstandaard te hangen.

Peritoneaaldialyse gebeurt thuis op één van onderstaande manieren:

- Bij CAPD kan de patiënt de vloeistofwisselingen enkele malen per dag zelf uitvoeren. Voor CAPD- patiënten die daarnaast nog een extra vloeistofwisseling nodig hebben is een apparaat ontwikkeld, dat 's nacht automatisch nog één wisseling doet.
- Bij APD worden alle vloeistofwisselingen door een apparaat uitgevoerd, meestal 's nachts, als de patiënt slaapt.

Peritoneaaldialyse is niet geschikt voor patiënten met chronische darmziekten, ernstige buikvliesontstekingen, buikwandbreuken, een recente buikoperatie, cystenieren en/of een dikke buikwand.

Literatuur

- Dianet Dialysecentra (2003a). Thuishemodialyse, <http://www.dianet.nl/content/THUISHD.pdf> , geraadpleegd 04 februari 2008.
- Dianet Dialysecentra (2003b). Peritoneale dialyse, <http://www.dianet.nl/wmIndex.cfm> , geraadpleegd 17 januari 2008.
- Drongelen van, A.W., E.S.M. Hilbers-Modderman (2007). Zijn risico's van apparatuur voor thuisbeademing door de fabrikanten voldoende afgedekt? RIVM-briefrapport 360050005. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050005.html>
- Hollestelle M.L., A.C.P. de Bruijn, E.S.M. Hilbers-Modderman (2006). Infuuspompen in de thuissituatie: Zijn risicoanalyses, gebruiksaanwijzingen, opleidingen en postmarketing surveillance hierop afgestemd? RIVM-briefrapport 360050015. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050015.html>
- Hollestelle, M.L., Hilbers, E.S.M., Tienhoven van, E.A.E., Geertsma, R.E. (2005). Geavanceerde medische technologie in de thuissituatie: inventarisatie, gebruikersaantallen en risico's. RIVM-rapport 265011004. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven.
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/265011004.html>
- Nierstichting: http://www.nierstichting.nl/ziekte/feiten_en_cijfers, geraadpleegd 22-09-09.
- TNO/UMC Utrecht (2005). Beslismodel draagbare infuuspompen. ISBN 90-75466-20. TNO/UMC Utrecht.
- Vries de, C.G.J.C.A, Hilbers-Modderman, E.S.M., Bruijn de, A.C.P. (2008). Zijn de risico's van de apparatuur voor thuisdialyse door de fabrikanten voldoende afgedekt? RIVM-briefrapport

360050016. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/360050016.html>
- VSCA Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (2006).
Thuisbeademing – Algemene informatie en informatie over basisverzorging, <http://www.vsca.nl/>
 - WIP, Werkgroep Infectie Preventie (2007). Veilig werken bij hemodialyse. www.wip.nl ,
geraadpleegd 09 april 2008.

Websites

Infuustherapie

Vereniging Infuus Technologie <http://www.infuustechnologie.nl>

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/>

Dialyse:

Dianet: <http://www.dianetonline.nl/>

Nierpatiëntenver. Nederland: <http://www.nvn.nl>

Nierstichting: <http://www.nierstichting.nl>

Bijlage III Voorbeeldbrief en -vragenlijst wederverkoper/fabrikant

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-market 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 <dag, datum, jaar> 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

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 (bijvoorbeeld 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 market gegevens
- ☐ Anders, namelijk

3. Is de wijze waarop u de ervaringen van gebruikers verzamelt in een post-market 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 (bijvoorbeeld 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 <datum, jaar> 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 IV Vergelijking van drie technologieën, resultaten in detail

Algemeen

De complete resultaten van de eerdere drie onderzoeken zijn hier weergegeven in de vorm van een compilatie in tabellen en figuren. Bij de tabel of figuur wordt waar nodig enige achtergrondinformatie gegeven.

Voor infuusapparatuur zijn meer dossiers opgevraagd dan voor beide andere technologieën. Dit hangt direct samen met de situatie op de Nederlandse markt: er worden veel meer verschillende soorten infuusapparaten thuis gebruikt dan beademings- of dialyseapparaten. Daarom is met 19 infuusapparaten een goede afspiegeling van de markt verkregen, terwijl met slechts 8 of 7 beademings- respectievelijk dialyseapparaten de Nederlandse markt voor thuisgebruik vrijwel geheel is afgedekt.

Respons en compleetheid

In totaal werden dossiers van 34 apparaten opgevraagd bij 19 bedrijven. Aangeschreven zijn de bedrijven die het product in Nederland op de markt brengen.

Tabel B1. Aangeschreven bedrijven en opgevraagde dossiers

Apparatuur	Bedrijven	Dossiers
Infuusapparatuur	11	19
Beademingsapparaten	4	8
Dialyseapparatuur	4	7*
Totaal	19	34

*Dit betrof 3 hemo- en 4 peritoneaaldialyseapparaten

Alle aangeschreven bedrijven hebben gereageerd en de opgevraagde dossiers ingestuurd. Voor het inzenden is een termijn van 3 tot 6 weken gegeven. De uiterste datum waarna een dossier niet meer beoordeeld kon worden lag echter 15 tot 25 weken na het versturen van de brieven. Desondanks waren sommige dossiers na die periode nog niet compleet, ook niet na telefonische en schriftelijke herinneringen (Tabel A2). Voor de dossiers die uiteindelijk wél compleet zijn ontvangen, liep de tijd die het kostte om alle onderdelen binnen te krijgen sterk uiteen.

Tabel B2. Ingestuurde dossieronderdelen

Apparatuur	N =	Risicoanalyse	Gebruiksaanwijzing	Etiket
Infuusapparatuur	19	19	19	16
Beademingsapparatuur	8	6	8	8
Dialyseapparatuur	7	4	7	5
Totaal	34	29	34	29

Gebruiksaanwijzingen zijn altijd ingestuurd. Het verkrijgen van risicoanalyses en etiketten kostte meer moeite en deze ontbreken dan ook beide in 5 gevallen. Alleen voor de infuusapparatuur zijn uiteindelijk alle risicoanalyses verkregen. Voor dialyseapparatuur is slechts één risicoanalyse van een hemodialyseapparaat ontvangen, de overige zijn risicoanalyses van peritoneaaldialyseapparatuur. Na de uiterste datum voor beoordeling is nog een risicoanalyse ingestuurd van een peritoneaaldialyseapparaat.

Dit document is echter niet meer in het onderzoek meegenomen. Als risicoanalyses niet werden ingestuurd betrof dit steeds gevallen waarin wederverkopers werden aangeschreven

Voor infuusapparatuur en beademingsapparatuur zijn per bedrijf vragenlijsten verstuurd. Voor dialyseapparatuur zijn verschillende vragenlijsten verstuurd voor peritoneaaldialyseapparaten en voor hemodialyseapparaten, waardoor de bedrijven die beide typen op de markt brengen twee lijsten ontvingen. De vragenlijsten zijn altijd ingevuld teruggezonden.

In het geval van de infuusapparatuur werd voor vier pompen slechts een klachtenprocedure ingestuurd, en werd voor vier andere pompen helemaal geen PMS- of klachtenprocedure ontvangen (Tabel B3). Hoewel om de PMS-procedure (procedure voor passieve én actieve gegevensverzameling) is gevraagd, zijn in veel gevallen slechts (passieve) klachtenprocedures ontvangen.

Tabel B3. Ingestuurde PMS-procedures

Apparatuur	PMS-procedure	Klachtenprocedure	Vigilantieprocedure
Infuusapparatuur, n=19*	11	4	Nvt**
Beademingsapparatuur***	1	3	4
Dialyseapparatuur***	2	2	4
Totaal: n=27	14	9	11*

* Procedures waren per infuuspomp opgevraagd: n=19

**Vigilantieprocedures waren voor infuusapparatuur niet opgevraagd

*** Procedures per bedrijf opgevraagd: n=4

De respondenten zijn in de meeste gevallen wederverkopers (Tabel B4).

Tabel B4. Status respondenten

	Respondenten infuusapparatuur n=11	Respondenten beademingsapparatuur n=4	Respondenten dialyseapparatuur n=4
Status fabrikant:	1	1	0
<i>waarvan:</i>			
Fabrikant		1	
Europees gemachtigde	1		
Status wederverkoper:	10	3	4
<i>waarvan:</i>			
Dochterbedrijf fabrikant	4*	1	3
Wederverkoper	7*	1	1
Facilitair bedrijf		1	

* Eén bedrijf is zowel dochterbedrijf van een fabrikant als wederverkoper voor enkele andere infuusapparatuur

Dossierbeoordeling

De dossieronderdelen zijn beoordeeld op de aspecten die per technologie zijn weergegeven in Tabel B5. Daarbij moet worden aangetekend dat naar aanleiding van de resultaten van het eerste onderzoek naar infuusapparatuur, de beide andere studies werden uitgevoerd. Hierbij werden nog enkele aanvullende aspecten meegenomen.

Tabel B5. Aspecten waarop dossieronderdelen zijn beoordeeld

	Infuustechnologie (2006)	Thuisbeademing (2007)	Thuisdialyse (2008)
<i>Risicoanalyses (RA)</i>			
Doelgroep	–	+	+
Opbouw	+	+	+
Omgang	+	+	+
Programmering	+	+	+
Toediening van medicatie	+	n.v.t.	n.v.t.
Technische defecten	+	+	+
Gebruiksomgeving	+	+	+
Onderhoud en reiniging	+	+	+
<i>Gebruiksaanwijzingen (GA)</i>			
Vorm	+	+	+
Inhoud	+	+	+
Omgang en instelling	+	+	+
Problemen	+	+	+
Onderhoud en reiniging	+	+	+
Contactgegevens	+	+	+
Restrisico's uit RA in GA	+	+	+
Waarschuwingen uit GA in RA	+	+	+
Verwijzing naar normen	+	+	+
Normelementen	–	–	+
<i>Etiketten</i>			
Contactgegevens	+	+	+
<i>Vragenlijsten</i>			
Informatiebronnen voor PMS	+	+	+
Incidenten	+	+	+
Training voor gebruikers	+	+	+
Aspecten tijdens training	+	+	+
Vorm training	–	+	+
Moment van training	–	+	+
Registratie van getrainde gebruikers	–	+	+

Risicoanalyse

Om datasets voortkomend uit verschillende aantallen dossiers te kunnen vergelijken, zijn de resultaten weergegeven als percentages. Voor beademingsapparatuur en dialyseapparatuur zijn niet alle risicoanalyses ontvangen. Om de drie technologieën toch te kunnen vergelijken is voor de beademings- en dialyseapparatuur een 95 %-betrouwbaarheidsinterval (b.i.) bepaald volgens de 'likelihood-based'-intervalmethode (Wendell and Schmeë, 2001). Voor de bepaling van dit 95 %-betrouwbaarheidsinterval is uitgegaan van de hypergeometrische verdeling. Dit is een steekproef uit een eindige populatie zonder terugleggen, wat inhoudt dat de kansen op positief of negatief veranderen per trekking en afhankelijk zijn van vorige uitkomsten. In onderstaande tabellen is voor de beademings- en dialyseapparatuur de absolute waarde weergegeven en het 95 %-betrouwbaarheidsinterval. Voor dialyseapparatuur zijn naar verhouding minder risicoanalyses ontvangen, waardoor een grotere onzekerheid is ontstaan, wat een groter 95 %-b.i. tot gevolg heeft.

Vorm en kwaliteit van risicoanalyses

De kwaliteit en opbouw van risicoanalyses lopen sterk uiteen, ook binnen één technologie. Het is niet altijd duidelijk of de volledige risicoanalyse, een gedeelte ervan, of een samenvatting is ingezonden, en of er nog samenhangende risicodocumenten zijn die niet zijn meegestuurd. Soms is er sprake van een systematische opzet, van een logboek van aangebrachte wijzigingen, en zijn relevante Europese normen vermeld. In een enkel geval wordt zelfs melding gemaakt van controle van de veiligheidsinformatie door een 'native speaker' met toepasselijke expertise, en van validatie van de handleidingen. Andere risicoanalyses zijn erg summier, bevatten onduidelijke formuleringen en afkortingen, of beschrijven de beperking van een risico in zeer algemene termen: bijvoorbeeld 'gebruik alleen door getrainde personen', 'good operators manual', 'focus on pictures' of 'technical instruction'. Het is dan niet mogelijk in te schatten in welke mate het probleem hiermee is opgelost.

De inhoud van de risicoanalyses

Voor elk van de technologieën kunnen de risico's worden ingedeeld in de onderstaande categorieën (Tabel B6).

Tabel B6. Categorieën van risico's: waar kan het fout gaan?

Categorieën
Opbouw van de apparatuur en toebehoren
Omgang met de apparatuur en toebehoren
Programmering van de apparatuur
Technische defecten van de apparatuur
Risicofactoren in de gebruiksomgeving
Controles, reiniging en onderhoud

De gevolgen van fouten en defecten zijn per technologie uiteraard verschillend. Enkele voorbeelden zijn:

- voor infuustherapie: ongecontroleerd inlopen van het infuus, toediening van lucht, te hoge of te lage dosering;
- voor beademing: zuurstoftekort, longschade, hersenbeschadiging;
- voor dialyse: overvulling, peritonitis.

De gevolgen van fouten of defecten kunnen bij alle drie de technologieën ernstig of zelfs fataal zijn.

Opbouw van de apparatuur en toebehoren

Risico's gerelateerd aan de opbouw van de apparatuur hebben betrekking op de opbouw door de eindgebruiker, niet op het fabricageproces. Dit kan een professionele zorgverlener zijn, maar ook de patiënt of mantelzorger. Bij 'verkeerde opbouw' gaat het om het risico dat de juiste onderdelen verkeerd aan elkaar worden gekoppeld. 'Incompatibiliteit van onderdelen' omvat het toepassen van onderdelen van een ander merk, type of specificatie. Dit kan ook gaan om incompatibiliteit met andere hulpmiddelen. Fouten kunnen tot niet of slecht functioneren van apparatuur leiden.

Onder 'toepassing van beschadigde onderdelen' wordt verstaan: het in gebruik nemen van onderdelen die na het fabricageproces zijn beschadigd en/of waarvan de steriliteit verloren is gegaan, bijvoorbeeld door het beschadigen van de verpakking.

'Onjuiste positie van slangen' hangt samen met een ongewenste verplaatsing van vocht of lucht.

Resultaten per technologie zijn in Tabel B7 weergegeven.

Tabel B7. Aanwezigheid risico's met betrekking tot opbouw van de apparatuur en toebehoren

Aspecten	Infuus- apparatuur n=19		Beademings- apparatuur n=6 (van 8)		Dialyse- apparatuur n=4 (van 7)	
	N		N	b.i.	n	b.i.
Verkeerde opbouw	11	58 %	4	50-75 %	4	71-100 %
Incompatibiliteit van onderdelen	16	84 %	3	38-63 %	3	43-86 %
Ontbreken onderdelen	11	58 %	0	0-13 %	2	29-71 %
Toepassing beschadigde onderdelen	16	84 %	2	25-50 %	3	43-56 %
Onjuiste positie slangen			0	0-13 %	1	14-57 %
Gemiddeld per technologie		71 %		23-48 %		37-80 %

NB Voor beademing en dialyse is het 95 %-betrouwbaarheidsinterval aangegeven

Aan dergelijke aspecten wordt gemiddeld in een derde tot driekwart van de onderzochte risicoanalyses aandacht besteed. Het ontbreken van onderdelen of het toepassen van beschadigde onderdelen wordt bij infuus- en dialyseapparatuur vaker genoemd dan bij beademingsapparatuur. Het aspect dat slangen zich in een onjuiste positie bevinden (bijvoorbeeld te hoog of te laag hangen ten opzichte van de patiënt of het apparaat) is alleen voor dialyse en beademing beoordeeld. Bij beademing kan hierdoor een waterslot ontstaan, kan vocht in het apparaat komen of kan de patiënt vocht binnenkrijgen. Bij dialyse hangt dit aspect samen met lucht in de slangen. Hierdoor kan bij hemodialyse lucht in de bloedbaan terechtkomen en peritoneaaldialyse lucht in de buikholte. Het aspect 'positie van slangen' is slechts eenmaal aangetroffen.

Gemiddeld zijn de risicoanalyses van beademingsapparatuur minder volledig op de beoordeelde punten, dan die van de andere twee technologieën.

Omgang met de apparatuur en toebehoren

Door de uiteenlopende aard van de apparatuur zijn hier voor elke technologie deels verschillende aspecten beoordeeld (Tabel B8). Voor enkele aspecten volgt een korte toelichting.

Voor alle apparaten geldt: zowel draaiknoppen als tiptoetsen brengen het risico met zich mee dat ongewild een instelling van een apparaat of alarm wordt gewijzigd, indien deze niet zijn voorzien van een vergrendeling. Ongewild of ongeautoriseerd wijzigen van instellingen is ook als 'aanwezig' gescoord als er sprake was aan een toetsenblokkering.

In alle gevallen gaat het bij 'bedieningsfouten door leken' om geïnstrueerde patiënten en mantelzorgers die bepaalde handelingen moeten verrichten.

Alarm niet (opnieuw) aanzetten verwijst naar het starten van de apparatuur met de juiste instellingen na reparatie of onderhoud.

Voor infuusapparatuur gaat het bij het 'onjuist ontkoppelen van de pomp' om het risico dat lijnklemmen niet gesloten worden voordat de pomp wordt losgekoppeld. Dit kan leiden tot 'free-flow' als het medicatiereservoir nog niet leeg is. Een deel van de infuusapparatuur is uitgerust met een Patient Controlled Analgesia (PCA)-functie voor toediening van een 'bolus' (extra dosis) van een pijnstillende stof. Door pompfalen of stoten tegen de pomp kan echter een onbedoelde bolustoediening optreden, met mogelijk schadelijke gevolgen voor de patiënt.

Om hygiënische redenen mag een dialyseapparaat dat is opgebouwd voor gebruik niet te lang ongebruikt blijven staan en zijn hygiënische maatregelen nodig bij het aan- of afkoppelen van de patiënt.

Tabel B8. Aanwezigheid risico's met betrekking tot omgang met de apparatuur en toebehoren

	Infuus- apparatuur n=19		Beademings- apparatuur n=6 (van 8)		Dialyse- apparatuur n=4 (van 7)	
	n	%	n	b.i. %	n	b.i. %
Losraken van lijnen	8	42 %				
Onjuist/niet ontlichten	8	42 %				
Ontstaan van lucht in systeem	13	68 %				
Obstructie in het systeem	17	89 %				
Free-flow	13	68 %				
Onjuist ontkoppelen pomp	2	11 %				
Ongewild/ongeautoriseerd instelling wijzigen*	9	69 %				
Onbedoelde bolustoediening, n=15**	11	73 %				
Bedieningsfouten door leken	8	42 %				
Onjuist reageren op pompfalen/alarm door leken*	3	23 %				
Gemiddeld infuusapparatuur %		48 %				
Losschieten/knikken van slang			3	38-63 %		
Losraken tracheacanule			1	13-38 %		
Ongewild aan/uitzetten			2	25-50 %		
Ongewild/ongeautoriseerd instelling wijzigen			3	38-63 %		
Alarm niet aanzetten (bv. na reparatie)			0	0-13 %		
Ongewild alarminstelling wijzigen			1	13-38 %		
Brandgevaar bij gebruik zuurstof			4	50-75 %		
Lekkage lucht			4	50-75 %		
Bedieningsfouten door leken			1	13-38 %		
Onjuist reageren op apparaatfalen/alarm door leken			1	13-38 %		
Gemiddeld beademingsapparatuur %				25-50 %		
Losschieten of knikken van slang					2	29-71 %
Opgebouwd apparaat te lang laten staan					0	0-29 %
Ongewild aan/uitzetten					1	14-57 %
Ongewild/ongeautoriseerd instelling wijzigen					2	29-71 %
Alarm niet (opnieuw) aanzetten of ongewild wijzigen					1	14-57 %
Lekkage lucht					3	43-86 %
Bedieningsfouten door leken					3	43-86 %
Onjuist reageren op apparaatfalen/alarm door leken					3	43-86 %
Onvoldoende hygiëne					2	29-71 %
Gemiddeld dialyseapparatuur %						27-70 %

* Alleen voor elektronische pompen, n=13

** 4 keer n.v.t. door ontbreken PCA-functie

NB Voor beademing en dialyse is het 95 %-betrouwbaarheidsinterval aangegeven

Hoewel de omgang met de apparatuur voor de verschillende technologieën deels op verschillende aspecten beoordeeld moest worden, komen enkele aspecten in alle beoordelingen terug. Voorbeeld daarvan zijn het losraken van lijnen en slangen, het onbedoeld wijzigen van instellingen of het niet goed reageren op een storing of alarm.

Het losraken van lijnen wordt voor alle apparatuur in de helft of iets minder van de gevallen besproken, het ongewild/ongeautoriseerd wijzigen van de instelling in de helft of meer dan de helft. Duidelijk verschil zit er in het verkeerd reageren op een alarmsignaal: daaraan wordt bij infuusapparatuur en beademingsapparatuur weinig aandacht besteed, maar voor dialyseapparatuur wordt het in driekwart van de gevallen als risico genoemd. Voor patiënten en mantelzorgers als gebruiker is bij dialyseapparatuur de meeste aandacht, terwijl dit aspect bij beademingsapparatuur weinig wordt genoemd.

Risico's in de omgang met apparatuur worden nogal eens afgedekt door te verwijzen naar een goede handleiding, goede illustraties en training van de gebruiker. Het is de vraag of dit in alle gevallen voldoende is voor een juiste en veilige toepassing. Een veilig en gebruiksvriendelijk ontwerp moet altijd het eerste streven zijn. Patiënten en mantelzorgers kunnen namelijk geneigd zijn het apparaat eerst te gaan gebruiken en de handleiding pas te raadplegen wanneer het apparaat niet functioneert of er problemen optreden.

Aan omgangsaspecten wordt gemiddeld in iets minder dan de helft van de gevallen aandacht besteed. In veel risicoanalyses wordt maar een deel van de mogelijke gebruiksfouten behandeld. In risicoanalyses van dialyseapparatuur is de meeste aandacht voor bedieningsfouten en onjuist reageren op storingen en alarm door patiënten en mantelzorgers.

Voor de categorie als geheel is er geen duidelijk verschil in resultaten te zien tussen de drie technologieën.

Programmering van de apparatuur

Programmering omvat het instellen van apparatuur en alarmfuncties (Tabel B9). Wanneer het programmeren te ingewikkeld is, wordt het door de professionele zorgverleners gedaan.

Tabel B9. Aanwezigheid risico's met betrekking tot programmering van de apparatuur en toebehoren

	Infuus- apparatuur n=13*		Beademings- apparatuur n=6 (van 8)		Dialyse- apparatuur n=4 (van 7)	
	n	%	n	b.i.%	n	b.i.%
Instelfout apparaat	10	77 %	3	38-63 %	4	71-100 %
Instelfout alarmgrenzen			2	25-50 %	1	14-57 %
Instelfout alarmvolume			2	25-50 %	0	0-29 %
Foutief aflezen /onleesbaar display	7	54 %	0	0-13 %	0	0-29 %
Onjuiste interpretatie waarden			0	0-13 %	2	29-71 %
Niet vastleggen wijzigen instelling			0	0-13 %	1	14-57 %
Instelfouten leken**	7	54 %	1	13-38 %	1	14-57 %
Onduidelijke informatie***	17	89 %				
Gemiddeld per technologie		69 %		14-39 %		18-61 %

* Alleen voor elektronische pompen, n=13

** In één geval, bij een hemodialyseapparaat, lijkt dit punt niet van toepassing omdat in de risicoanalyse meerdere malen wordt vermeld dat het apparaat alleen bediend mag worden door getraind personeel.

*** Geldt voor elektronische en niet-elektronische pompen

NB Voor beademing en dialyse is het 95 %-betrouwbaarheidsinterval aangegeven

Enkele risico's zijn voor de drie technologieën vergelijkbaar. Voorbeelden daarvan zijn instelfouten en foutief aflezen van de display.

Voor infuusapparatuur, de eerste thuiszorgtechnologie waarvan dossiers zijn beoordeeld, zijn enkele aspecten nog niet meegenomen. Complicerende factor hierbij is ook dat een zestal infuusapparaten mechanisch werkt (bijvoorbeeld op veerkracht), waardoor er van programmering niet zozeer sprake is.

Het aspect ‘onduidelijke informatie’ heeft op alle pompen betrekking omdat het hier kan gaan om zowel onduidelijke informatie op de display van elektronische pompen, als om onduidelijke instructies of onduidelijke kleurlabels voor de aanduiding van de afgiftesnelheid bij mechanische pompen. Aan instelfouten wordt in circa driekwart van de risicoanalyses aandacht besteed: in alle ontvangen risicoanalyses van dialyseapparatuur, en in het grootste deel van de analyses van infuusapparatuur. Voor beademingsapparatuur geldt dit echter slechts voor de helft van de ontvangen risicoanalyses. Een risicobeperkende maatregel kan bijvoorbeeld zijn dat een ingestelde waarde met een extra actie bevestigd moet worden, of dat het niet mogelijk is om waarden buiten bepaalde grenzen in te stellen. Aan instelfouten van alarmgrenzen en alarmvolume wordt minder aandacht besteed. Dit is echter een belangrijk aspect voor patiëntveiligheid, omdat met alarmfuncties allerlei andere risico’s worden beperkt. Als een luchtslang van een beademingsapparaat losschiet, valt de druk weg en hiervoor is een alarmfunctie ingebouwd. Deze alarmfunctie kan echter verstoord worden als de slang zó terechtkomt, bijvoorbeeld tussen kleding, dat alsnog een zekere druk wordt opgebouwd. Dit is in Nederland oorzaak van een ernstig incident geweest. Het niet goed kunnen aflezen of verkeerd interpreteren van de display is niet vaak vermeld. Ook niet bij beademingsapparatuur, terwijl bijvoorbeeld de druk op acht verschillende beademingsapparaten in drie verschillende eenheden zijn uitgedrukt. (cm H₂O, mbar en hPa). Dat het niet vastleggen van wijzigingen in de instelling niet vaak als risico wordt genoemd is mogelijk te verklaren doordat dergelijke informatie bij sommige apparatuur automatisch in een geheugen wordt opgeslagen. De spreiding in de resultaten is hier groot, zowel tussen verschillende typen apparaten als tussen de diverse beoordeelde aspecten. Bovendien zijn sommige aspecten voor infuusapparatuur niet meegenomen. Dit maakt dat over dit onderdeel nauwelijks uitspraken te doen zijn

Technische defecten aan de apparatuur

Wat betreft technische defecten van apparatuur is een aantal aspecten voor alle drie de technologieën van belang (Tabel B10). Technische defecten kunnen bijvoorbeeld het gevolg zijn van fabricagefouten of slijtage. Er vallen ook storingen in de software onder, en het uitvallen van apparatuur waarvan de oorzaak anders is dan een lege batterij of wegvallen van de stroomtoevoer.

Bij falen van alarmfuncties moet men denken aan het niet functioneren, of niet hoorbaar of zichtbaar zijn van het alarm. Een vals alarm is een alarm waarvan de oorzaak niet te achterhalen is, zoals het optreden door een defect in het alarm of door omgevingsfactoren. Elektrische veiligheid omvat het risico van kortsluiting, of van aansluiting op een verkeerd voltage. Falen van de display gaat over een verkeerde, een slecht leesbare, of geen weergave op het scherm.

Tabel B10. Aanwezigheid risico’s met betrekking tot apparatuurfalen

	Infuusapparatuur n=19		Beademingsapparatuur n=6 (van 8)		Dialyseapparatuur n=4 (van 7)	
	n	%	n	b.i.%	n	b.i.%
Technische defecten apparaat	19	100 %	6	88-100 %	4	71-100 %
Technische defecten alarm*	10	77 %	3	38-63 %	3	43-86 %
Vals/herhaaldelijk alarm*	3	23 %	1	13-38 %	1	14-57 %
Elektrische veiligheid			6	88-100 %	4	71-100 %
Falen van display*	10	77 %	3	38-63 %	1	14-57 %
Breuk of scheurtjes in slang			2	25-50 %	2	29-71 %
Verstopt raken van een slang					2	29-71 %
Veroudering componenten			3	38-63 %	1	14-57 %
Uitval accu/batterij			3	38-63 %	1	14-57 %
Gemiddeld per technologie%		65 %		42-67 %		30-73 %

* Bij infuusapparatuur alleen voor elektronische pompen: n=13

NB Voor beademing en dialyse is het 95 %-betrouwbaarheidsinterval aangegeven

Bij een zestal niet-elektronische pompen zijn de aspecten rond ‘alarm’ en ‘display’ niet van toepassing. In alle dossiers wordt aan het algemene aspect ‘technische defecten van het apparaat’ aandacht besteed. Specifieke onderwerpen als technische defecten in de alarmfunctie en falen van display komen in ongeveer tweederde van de risicoanalyses aan de orde. Dat slechts in de helft van de risicoanalyses voor beademingsapparatuur falen van het alarm genoemd wordt, is opvallend, temeer daar twee van de drie apparaten waarbij dit aspect niet terug is gevonden ‘life supporting’ zijn. Aan het optreden van een herhaaldelijk en vals alarm wordt weinig aandacht besteed. Vals alarm brengt het risico met zich mee dat het alarm als onnodig storend wordt ervaren en wordt uitgezet. Het functioneert dan ook niet meer in situaties waarin dit wél van belang is.

Voor beademings- en dialyseapparatuur is altijd aandacht voor elektrische veiligheid.

Er zijn in deze categorie geen opvallende verschillen tussen de drie soorten apparatuur.

Risicofactoren in de gebruiksomgeving

Transport of mobiel gebruik geldt zowel voor beademings- als dialyseapparatuur. Mobiel gebruik betreft in het bijzonder beademingsapparatuur die op rolstoelen wordt gebouwd. Hierbij kan men denken aan allerlei aspecten van een buitenomgeving, winkelomgeving etc. Dit aspect is bij infuusapparatuur nog niet meegenomen, hoewel het hier wel van belang kan zijn. Voor dialyseapparatuur is vooral het transport van belang, bijvoorbeeld het meenemen van het peritoneaaldialyseapparaat op vakantie of naar het werk. Vloeistof in het apparaat kan het gevolg zijn van wassen of douchen, van het morsen van koffie, thee of andere vloeistoffen of van regen tijdens buitengebruik. Extreme omstandigheden tijdens gebruik en opslag gaan over o.a. te hoge temperatuur of vochtigheid, gebruik bij de verwarming of in de zon. Elektromagnetische interferentie kan het gevolg zijn van toepassing in de buurt van mobiele telefoons, draadloze netwerken, afstandsbedieningen e.d. Specifieke risicofactoren in de thuisomgeving kunnen bijvoorbeeld zijn: ontregeling of beschadiging door kinderen, huisdieren of dimmers, te weinig licht, niet opmerken van alarm door geluid van bijvoorbeeld tv of stofzuiger. Aan risicofactoren in de gebruiksomgeving, specifiek in de thuisomgeving, wordt gemiddeld in iets meer dan de helft van de dossiers aandacht besteed (Tabel B11).

Tabel B11. Aanwezigheid risico's met betrekking tot de gebruiksomgeving

	Infuus- apparatuur (n=19)		Beademings- apparatuur (n=6 van 8)		Dialyse- apparatuur (n=4 van 7)	
	n	%	n	b.i. %	n	b.i.%
Omgevingsomstandigheden			4	50-75 %	2	29-71 %
Stoten/laten vallen	15	79 %	3	38-63 %	1	14-57 %
Transport of mobiel gebruik			1	13-38 %	2	29-71 %
Vloeistof in het apparaat*	11	85 %	3	38-63 %	3	43-86 %
Extreme omstandigh. gebruik/opslag	8	42 %	3	38-63 %	2	29-71 %
Stroomuitval			4	50-75 %	3	43-86 %
Elektromagnetische interferentie*	10	53 %	4	50-75 %	3	43-86 %
Risicofactoren thuisomgeving	5	26 %	1	13-38 %	1	14-57 %
Gemiddeld per technologie		62 %		36-61 %		30-73 %

* Bij infuusapparatuur alleen voor elektronische pompen: n=13

NB Voor beademing en dialyse is het 95 %-betrouwbaarheidsinterval aangegeven

In de risicoanalyses van thuisbeademingsapparatuur valt het op dat het opbouwen van deze apparatuur op rolstoelen weinig wordt genoemd. Dit gebeurt in Nederland vrij veel. Er ontstaat een bijzondere situatie wanneer apparatuur op een rolstoel wordt gebouwd. Het is dan de vraag of wijzigingen in de

apparatuur worden aangebracht, dan wel een nieuwe combinatie van twee hulpmiddelen ontstaat. Daarmee is de instantie die de apparatuur opbouwt mogelijk ‘fabrikant’ geworden van een nieuw product, met alle verantwoordelijkheden die dit met zich meebrengt. Dit kan de reden zijn dat dit aspect in de risicoanalyses en in gebruiksaanwijzingen van beademingsapparatuur niet is terug te vinden. Het is ook mogelijk dat in de landen waar de apparatuur wordt ontworpen en geproduceerd de opbouw op rolstoelen minder gangbaar is. Energievoorziening, gewicht, stabiliteit, kwetsbaarheid en vochtbestendigheid vragen bij mobiel gebruik extra aandacht. De risicoanalyses van infuusapparatuur lijken wat beter te scoren dan van beide andere soorten apparatuur, maar zijn op minder aspecten beoordeeld.

Controles, reiniging en onderhoud

In zorginstellingen zijn periodieke controle en kalibratie, reiniging en desinfectie, onderhoud en reparatie meestal via vastgelegde procedures geregeld. Als de apparatuur buiten een zorginstelling wordt toegepast is dit minder vanzelfsprekend. Dit betekent dat het risico bestaat dat er niet voldoende aandacht aan deze aspecten wordt besteed, of dat het door ongetrainde personen wordt gedaan. Elastomeerpompen zijn voor eenmalig gebruik en hebben geen onderhoud nodig. Daarom gelden de onderhoudsaspecten slechts voor 14 van de 19 infuusapparaten, met uitzondering van het onderwerp ‘hergebruik wegwerponderdelen’. Bij functiecontrole gaat het om het controleren door de gebruiker van de instellingen voorafgaand aan gebruik of om defecten in een automatische ‘zelftest’. Het opladen van de accu zal vaak automatisch gaan als het apparaat op het lichtnet wordt aangesloten, en een controle op het opgeladen zijn van batterij of accu zal vaak onderdeel zijn van een zelftest. Enkele aspecten zijn voor infuusapparatuur niet beoordeeld. (Tabel B12).

Tabel B12. Aanwezigheid risico's met betrekking tot controles, reiniging en onderhoud

	Infuus- apparatuur (n=19)		Beademings- apparatuur (n=6 van 8)		Dialyse- apparatuur (n=4 van 7)	
	n	%	n	b.i.%	n	b.i.%
Onjuist/geen functiecontrole gebruik*	6	43 %	0	0-13 %	3	43-86 %
Lege batterij/accu*	10	71 %	4	50-75 %	0	0-29 %
Onjuist/niet laden accu/batterij*	2	14 %	2	25-50 %	1	14-57 %
Onjuist/niet vervangen accu*	6	43 %	0	0-13 %	1	14-57 %
Onjuiste/geen periodieke controle*	9	64 %	1	13-38 %	1	14-57 %
Onjuist/niet kalibreren*	6	43 %	0	0-13 %	1	14-57 %
Onjuiste/geen reiniging*	9	64 %	3	38-63 %	2	29-71 %
Onjuiste/geen desinfectie**					2	29-71 %
Reinigingsprocedure ongeschikt thuis**			0	0-13 %	1	14-57 %
Onjuiste aansluiting slangen na reiniging			1	13-38 %		
Hergebruik wegwerponderdelen	10	53 %	1	13-38 %	1	14-57 %
Te laat vervangen filters/slangen**			1	13-38 %	1	14-57 %
Contact met desinfectantia					2	29-71 %
Gemiddeld per technologie		49 %		15-39 %		19-62 %

* Bij infuusapparatuur alleen voor elektronische pompen en de veerkrachtpomp: n=14

** Bij dialyseapparatuur: steeds in 1 geval niet van toepassing: n=3

NB Voor beademing en dialyse is het 95 %-betrouwbaarheidsinterval aangegeven

De diverse aspecten van controle, reiniging en onderhoud worden in risicoanalyses niet altijd genoemd. Dit hangt mogelijk samen met het feit dat in gebruiksaanwijzingen hiervoor deels wordt verwezen naar de servicedienst van de fabrikant of wederverkoper. Soms neemt een andere partij (een deel van) deze

taken op zich, zoals het facilitair bedrijf of de technische dienst van een centrum voor thuisbeademing of organisatie die thuisdialyse organiseert. Automatische zelftests kunnen een deel van de controle overnemen. Reinigen en/of desinfecteren en het vervangen van disposable onderdelen of accessoires zal echter vaak thuis moeten gebeuren. Reiniging wordt dan ook wat vaker genoemd in de risicoanalyses. Het onderwerp ‘lege batterij/accu’ wordt bij infuus- en beademingsapparatuur meestal genoemd, bij dialyseapparatuur niet.

De risicoanalyses van beademingsapparatuur scoorden in deze categorie minder goed dan die van infuus- en dialyseapparatuur.

Vergelijking drie technologieën

De risicoanalyses van beademingsapparatuur scoren op de risicocategorieën; opbouw, programmering, controle, reiniging en onderhoud minder dan die van de infuus- en dialyseapparatuur (zie Tabel B13). In risicoanalyses van dialyseapparatuur is de meeste aandacht voor bedieningsfouten en onjuist reageren op storingen en alarm door patiënten en mantelzorgers. Bij infuusapparatuur zijn de risicoanalyses wat beter op de punten ‘instelling apparaat’ (ook instelling door leken), ‘stoten of laten vallen van apparaat’, en ‘vloeistof in apparaat’.

Bij alle drie de technologieën kunnen de risicoanalyses nog aanzienlijk verbeterd worden.

Tabel B13. Aanwezigheid van aspecten per categorie in de risicoanalyses

	Infuus- apparatuur %	Beademings- apparatuur 95% b.i.	Dialyse- apparatuur 95% b.i.
Opbouw van de apparatuur en toebehoren	71 %	23-48 %	37-80 %
Omgang met de apparatuur en toebehoren	48 %	25-50 %	27-70 %
Programmering van de apparatuur	69 %	14-39 %	18-61 %
Technische defecten aan de apparatuur	65 %	42-67 %	30-73 %
Risicofactoren in de gebruiksomgeving	62 %	36-61 %	30-73 %
Controles, reiniging en onderhoud	49 %	15-39 %	19-62 %

NB Voor beademing en dialyse is het 95 %-betrouwbaarheidsinterval aangegeven.

Gebruikersinformatie

Vorm van de gebruiksaanwijzing

De resultaten van de beoordeling van de vorm van de gebruiksaanwijzingen van de infuusapparatuur, beademingsapparatuur en dialyseapparatuur zijn in Tabel B14 samengevat. De lettergrootte werd als leesbaar beschouwd als deze groter of gelijk was aan 9 punts Times New Roman. Voor een aantal apparaten zijn enkele aspecten niet van toepassing. Deze zijn dan niet meegenomen in de resultaten. Per specifiek geval is wel aangegeven waarom een aspect niet van toepassing is (zie legenda Tabel B14).

In een derde van de gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur en dialyseapparatuur wordt de doelgroep vermeld. Voor beademingsapparatuur geldt dat in de helft van de gevallen. De meeste gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur en (vooral hemo-) dialyseapparatuur zijn of lijken voor de professionele gebruiker geschreven. Gebruiksaanwijzingen van peritoneaaldialyse- en beademingsapparatuur zijn meer gericht op de patiënt/mantelzorger.

Vooral in gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur is veel jargon gebruikt. Hierdoor lijkt het of de gebruiksaanwijzingen van infuusapparaten voor de professionele gebruiker zijn geschreven. Dit wordt echter niet in de gebruiksaanwijzingen vermeld. Voor de beademingsapparatuur is in de helft van de gevallen jargon gebruikt, ook wanneer de doelgroep patiënten is. In veel gevallen zijn de

gebruiksaanwijzingen omvangrijk en is de tekst goed geïllustreerd met figuren, foto's, tekeningen en schema's. In minder dan driekwart van de documenten is steeds correct Nederlands gebruikt.

Tabel B14. Aanwezigheid van aspecten met betrekking tot de vorm van de gebruiksaanwijzingen

	Infuus- apparatuur (n=19)		Beademings- apparatuur (n=8)		Dialyse- apparatuur (n=7)	
	n	%	n	%	n	%
Vermelding doelgroep	6	32 %	4	50 %	2	29 %
Geen of weinig jargon	3	16 %	4	50 %	5	71 %
Correct Nederlands	11 ^a	73 %	5	63 %	5	71 %
Lettergrootte leesbaar	12 ^b	67 %	8	100 %	5	71 %
Inhoudsopgave/index	11	58 %	8	100 %	7	100 %
Overzichtelijke indeling	11	58 %	6	75 %	7	100 %
Schema's en figuren	19	100 %	8	100 %	7	100 %
Overzicht troubleshooting	14	74 %	8	100 %	7	100 %
Verklaring symbolen	12	63 %	4 ^c	100 %	6 ^f	100 %
Verklaring symbolen display	n.v.t.	-	7 ^d	100 %	6 ^f	100 %
Verklarende woordenlijst	3	16 %	3 ^e	43 %	4	57 %
Gemiddeld per technologie %		56 %		80 %		82 %

- a. Vier gebruiksaanwijzingen zijn in het Engels, correct Nederlands is voor deze gebruiksaanwijzingen niet te beoordelen (n=4).
- b. Eén gebruiksaanwijzing is een verkleinde kopie van het origineel, leesbaarheid lettergrootte is niet te beoordelen (n=1).
- c. In vier gebruiksaanwijzingen zijn geen symbolen gebruikt, dit aspect is in die gevallen niet van toepassing (n=4)
- d. Apparaat heeft geen symbolen op de display, dit aspect is in dit geval niet van toepassing (n=1)
- e. Verklarende woordenlijst niet van toepassing omdat gebruiksaanwijzing expliciet voor artsen is bedoeld (n=1)
- f. Symbolen zijn niet gebruikt en dit aspect is daarom als niet van toepassing beoordeeld (n=1)

Sommige gebruiksaanwijzingen zijn minder goed leesbaar door slechte vertalingen, spelfouten en gebruik van onduidelijke termen (Tekstbox B1).

Een handleiding scoort als niet overzichtelijk als er veel verwijzingen zijn naar andere paragrafen, verwijzingen niet juist zijn, of de behandeling van onderwerpen een onlogische volgorde heeft.

Overzichtelijkheid is van belang om snel benodigde informatie te kunnen vinden.

Een belangrijk aspect waarop de gebruiksaanwijzingen zijn beoordeeld is 'troubleshooting'. Dit onderdeel is het eerste wat een patiënt/mantelzorger zal gebruiken wanneer er problemen zijn met het apparaat. Het is daarom belangrijk dat dit gedeelte begrijpelijk is opgesteld. Ook dient op een overzichtelijke manier aangegeven te worden wat er voor actie ondernomen moet worden als het probleem niet met de gegeven aanwijzingen op te lossen valt. In de meeste gebruiksaanwijzingen scoort dit onderdeel voldoende. Alleen voor infuusapparatuur is 'troubleshooting' minder vaak beschreven.

Tekstbox B1. Voorbeelden niet-correct Nederlands

Geen Nederlands

Gebruiksaanwijzing of bijlage in het Engels

Figuren met Engelse of Spaanse tekst

Slecht Nederlands

'lucht verwijderen uit de plaats van injectie'

'uitlooplogica'

'kamervulling'

'kaartlezer onklaar'

Vertalingen die in het Nederlands iets anders betekenen

'buis' piv 'infuuslijn' ('tube')

'inspiratie' ipv 'inademing'

'geventileerd' ipv 'beademd'

'condities' ipv 'aandoeningen'

'ramp' ipv 'helling'

'waterval' ipv 'condenspot' ('water trap')

Spelfouten

'onbrandbaar' ipv 'ontbrandbaar'

Een verklarende woordenlijst ontbreekt vaak in de gebruiksaanwijzingen van de infuusapparatuur. Voor dialyseapparatuur en beademingsapparatuur is een dergelijke lijst in rond de helft van de gevallen aanwezig.

In een gesprek met patiënten werd door hen aangegeven dat zij in bepaalde gevallen meer gebaat zijn bij een digitale gebruiksaanwijzing. Afhankelijk van hun beperking kunnen sommige patiënten namelijk moeite hebben met het hanteren en doorbladeren van een gedrukte handleiding. Infuusapparatuur scoorden op bijna alle vormaspecten minder goed dan beide andere technologieën.

Inhoud van de gebruiksaanwijzingen

Beschrijving van omgang met en instellen van apparaten

Voor omgang met en instellen van het apparaat zijn de gebruiksaanwijzingen beoordeeld op verschillende onderdelen, zoals gepresenteerd in Tabel B14.

Voorbereiding zoals het aanleggen van een tracheostoma (beademing) of een shunt of katheter (dialyse) vinden in het ziekenhuis plaats. De voorbereidingen op de omgang met de apparatuur thuis omvat aspecten als het plaatsen, opbouwen, instellen van de apparatuur en het aansluiten van andere hulpmiddelen. Andere hulpmiddelen kunnen zijn: infuuslijn en medicatiereservoir (infuustherapie), luchtbevochtigingsapparatuur en zuurstofapparaat (beademing), kunstnier, bloedlijn, dialyseconcentraat en Reversed Osmose-apparaat (dialyse). Technologiespecifieke voorbereidingen zijn bijvoorbeeld het verwijderen van lucht uit een systeem, of het nemen van hygiënische maatregelen. Tijdens gebruik is het belangrijk dat eventueel falen van apparatuur gediagnosticeerd wordt door middel van een alarmvoorziening. 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.

Onderhoud en reiniging zijn onmisbare parameters voor het goed laten functioneren van de apparatuur.

Volgens het Besluit medische hulpmiddelen moeten de instructies voor gebruik de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant bevatten (essentiële eis 13.6, BMH 1995). Ten aanzien van servicenummers bestaan geen wettelijke eisen, maar het is wenselijk dit in de gebruiksaanwijzing op te nemen.

De gebruiksaanwijzingen zijn beoordeeld op de aanwezigheid van bovengenoemde onderdelen. Voor een aantal apparaten zijn bepaalde onderdelen niet van toepassing. Deze zijn dan niet meegenomen in de resultaten. Per specifiek geval is aangegeven waarom het onderdeel niet van toepassing is (zie legenda Tabel B15).

Tabel B15. Aanwezigheid van de beschrijving van omgang met en instelling van de apparaten

Beoordeeld onderdeel	Infuus- apparatuur (n=19)		Beademings- apparatuur (n=8)		Dialyse- apparatuur (n=7)	
	n	%	n	%	n	%
Randvoorwaarden t.a.v. systeem	17	89 %	8	100 %	7	100 %
Te treffen voorbereidingen	18	95 %	- ^a	-	7	100 %
Overzicht geleverde onderdelen	14	74 %	6 ^b	86 %	7	100 %
Te combineren hulpmiddelen	13 ^c	87 %	8	100 %	7	100 %
Opbouw/aansluiten van systeem	17	89 %	8	100 %	7	100 %
Beschrijving functiecontrole	11 ^d	85 %	5	63 %	6	86 %
Omgang met systeem	17	89 %	8	100 %	7	100 %
Omgang met bedieningspaneel	13 ^d	100 %	8	100 %	7	100 %
Uitleg instellingsbeveiliging	10 ^d	77 %	4 ^e	67 %	7	100 %
Gemiddeld per technologie %		87 %		90 %		98 %

a. Niet beoordeeld (n=8)

b. Eén beademingsapparaat wordt compleet aangeleverd (geen losse onderdelen die nog aangesloten moeten worden) (n=1).

c. Voor vier typen infuusapparatuur zijn geen te combineren hulpmiddelen (apparaat wordt in zijn geheel vervangen indien nodig) (n=4)

d. Voor zes mechanische infuusapparaten zijn de automatische functiecontrole, uitleg van het bedieningspaneel en instelbeveiliging niet van toepassing (n=6)

e. Twee apparaten hebben geen instelbeveiliging

Aspecten van omgang met de apparatuur zijn in de meeste gevallen goed beschreven. Voor alle apparaten is in meer dan de helft van de gevallen een beschrijving van de functiecontrole voor gebruik in de gebruiksaanwijzingen opgenomen. In slechts de helft van de gebruiksaanwijzingen van de beademingsapparatuur staat uitleg over de instelbeveiliging. Op enkele apparaten zit een instelbeveiliging, die niet beschreven wordt in de gebruiksaanwijzingen. De uitleg voor de instelbeveiliging wordt voor de infuusapparatuur in het grootste deel van de gevallen en voor dialyseapparatuur in alle gevallen in de gebruiksaanwijzingen gegeven. Bij infuusapparatuur lijken de codes voor de instelbeveiliging soms ook toegankelijk te zijn voor de patiënt.

Voor elke technologie was er een onderdeel dat in een aantal gebruiksaanwijzingen onvoldoende behandeld wordt:

- Een belangrijk onderdeel dat alleen voor infuusapparatuur is beoordeeld, is het toedienen van stoffen. Het toedienen van bepaalde oplossingen of stoffen kan pompmechanisme of infuuslijnen aantasten, en/of de infuussnelheid veranderen door bijvoorbeeld een viskeuze oplossing. Uit de beoordelingen van de gebruiksaanwijzingen van de infuusapparatuur wordt in minder dan de helft van de gevallen expliciet aangegeven welke stoffen niet met de pomp toegediend mogen worden (bijvoorbeeld bloedproducten of totale parenterale voeding – TPV).

- Een belangrijk onderdeel voor de beademingsapparatuur is het mobiele gebruik. Het gebruik van beademingsapparatuur in een auto of rolstoel brengt extra risico's met zich mee, zoals beademingsslangen die onderweg ergens achter blijven haken, vochtbestendigheid of het losschieten van een slang van het apparaat. In minder dan de helft van de gebruiksaanwijzingen, wordt aandacht besteedt aan het mobiele gebruik van beademingsapparatuur.
- Peritoneaaldialyse wordt uitgevoerd via het buikvlies en het ontstaan van peritonitis (buikvliesontsteking) is hierbij een veelvoorkomend probleem. Met het nemen van een uitloopmonster kan gecontroleerd worden of er sprake is van een beginnende ontsteking. Het nemen van een uitloopmonster moet op een hygiënische manier gebeuren. In minder dan de helft van de gebruiksaanwijzingen is het nemen van een uitloopmonster beschreven.

Bij alle apparaten zijn de aspecten uit de categorie omgang met en instellen van apparatuur goed beschreven, bij dialyseapparatuur nog iets beter dan bij beide andere technologieën.

Beschrijving van hoe om te gaan met problemen

Een duidelijke beschrijving van het handelen bij een alarm of problemen is in de thuissituatie van groot belang. Een zichtbaar en/of hoorbaar alarm kan gedifferentieerd zijn naar aard en ernst van het probleem en het risico voor de patiënt. Hoe gereageerd moet worden op apparaatfalen en op een alarm staat in alle gebruiksaanwijzingen van beademings- en dialyseapparatuur, alleen enkele documenten van infuusapparatuur schieten hierin tekort (Tabel B16).

Tabel B16. Aanwezigheid van de beschrijving van hoe om te gaan met problemen

Beoordeeld onderdeel	Infuus-apparatuur (n=19)		Beademings-apparatuur (n=8)		Dialyse-apparatuur (n=7)	
	N	%	n	%	n	%
Hoe reageren op apparaatfalen	15	79 %	8	100 %	7	100 %
Hoe reageren op vals alarm	5 ^a	38 %	5 ^b	71 %	6	86 %
Hoe reageren op een alarm	11 ^a	85 %	7 ^b	100 %	7	100 %
Gemiddeld per technologie %		67 %		90 %		95 %

a. Zes mechanische infuusapparaten hebben geen alarmfunctie (zie bijlage II, Infuustherapie, n=6).

b. Eén beademingsapparaat is voor ondersteunende beademing, en heeft een maskeralarm.

Reageren op herhaaldelijk vals alarm is voor de infuusapparatuur in minder dan de helft van de gevallen beschreven in de gebruiksaanwijzingen. Voor beademings- en dialyseapparatuur is dit in meer dan de helft van de gebruiksaanwijzingen vermeld. Hierbij wordt dan meestal geadviseerd contact op te nemen met de serviceverlenende instantie.

Infuusapparaten scoren lager in deze categorie dan beademings- en dialyseapparatuur.

Beschrijving van onderhoud en reiniging

De gebruiker moet duidelijk voorgelicht worden over onderhoud en reiniging, zowel over de frequentie als over de voorgeschreven procedures.

In bijna alle gebruiksaanwijzingen is aandacht voor onderhoud en reiniging van de apparatuur, het kalibreren van apparatuur wordt slechts in enkele gevallen beschreven (Tabel B17). Soms wordt er verwezen naar de technische handleiding voor kalibratie. Mogelijk wordt dit beschouwd als onderdeel van onderhoud door een technische dienst. In alle gebruiksaanwijzingen van de dialyseapparatuur is beschreven wat gedaan moet worden bij een stroomstoring.

Voor de infuusapparatuur en beademingsapparatuur is dit onderdeel niet beoordeeld. Bijna alle apparaten hebben een accu/batterij die in werking treedt in geval van een netstroomstoring. In een groot deel van de gebruiksaanwijzingen is er dan ook aandacht besteed aan het opladen van de accu/batterij. Het vervangen van de accu/batterij is echter alleen in de gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur

opgenomen en in enkele gebruiksaanwijzingen van dialyseapparatuur. Mogelijk wordt ook dit gezien als een taak voor een technische dienst of serviceafdeling van de zorgverlenende instantie.

Tabel B17. Aanwezigheid van beschrijving van onderhoud en reiniging

Beoordeeld onderdeel	Infuus-apparatuur (n=19)		Beademings-apparatuur (n=8)		Dialyse-apparatuur (n=7)	
	n	%	n	%	N	%
Beschrijving onderhoud apparaat	9 ^a	69 %	8	100 %	6	86 %
Beschrijving reiniging apparaat	12 ^b	86 %	8	100 %	3 ^c	100 %
Beschrijving kalibratie apparaat	4 ^a	31 %	0	0 %	2	29 %
Beschrijving opladen van batterij	7 ^d	100 %	5	63 %	5	71 %
Beschrijving vervangen van batterij	10 ^e	100 %	0	0 %	3 ^f	50 %
Gemiddeld per technologie %		77 %		53 %		67 %

a. Bij een aantal mechanische infuusapparaten speelt onderhoud en kalibratie geen rol (n=6).

b. Sommige mechanische infuusapparaten (elastomeerpompen) zijn voor eenmalig gebruik (n=5).

c. Voor vier peritoneaaldialyseapparaten blijkt reiniging niet van toepassing: alle slangen en vloeistofzakken zijn wegwerpartikelen (n=4).

d. Opladen van de batterij is voor een aantal infuusapparaten niet van toepassing (n=12).

e. Vervangen van de batterij is voor een aantal infuusapparaten niet van toepassing (n=9).

f. Vervangen van batterij of accu is niet door de gebruiker uit te voeren (n=1).

In de categorie onderhoud en reiniging lijken de resultaten voor infuusapparatuur iets beter dan voor dialyse- en vooral beademingsapparatuur, maar dit komt uitsluitend doordat opladen en vervangen van de accu/batterij hier vaker beschreven wordt.

Contactgegevens

Volgens het BMH moet de gebruiksaanwijzing de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant bevatten (essentiële eis 13.6, BMH, 1995). 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 uit risicomanagementoverwegingen is het wenselijk dit in de gebruiksaanwijzingen op te nemen.

Tabel B18. Aanwezigheid contactgegevens in de gebruiksaanwijzingen

	Aanwezig	Afwezig	Onvolledig
Infuusapparatuur (n=19)			
<i>Servicenummer/helpdesk</i>	5	14	-
<i>NAW</i>	11	2	6
Beademingsapparatuur (n= 8)			
<i>Servicenummer/helpdesk</i>	-	8	-
<i>NAW</i>	5	3	-
Dialyseapparatuur (n=7)			
<i>Servicenummer/helpdesk</i>	3	3	1
<i>NAW</i>	6	-	1

NAW: Naam, Adres en Woonplaats fabrikant

De naam van de fabrikant binnen de Europese Unie (EU) en, indien de fabrikant zich buiten de EU bevindt, de Europees gemachtigde staan meestal in de gebruiksaanwijzing vermeld. Zoals blijkt uit

Tabel B18 zijn voor alle drie de technologieën in een aantal gevallen de adresgegevens onvolledig dan wel afwezig. Servicenummers of een nummer van een helpdesk wordt slechts genoemd in enkele gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur en dialyseapparatuur, maar is in geen enkele gebruiksaanwijzing van de beademingsapparatuur gevonden.

Vergelijking gebruiksaanwijzingen van drie technologieën

De gebruiksaanwijzingen van infuusapparaten scoren op de gebruiksaanwijzingencategorieën; vorm, omgang en instellen, omgang met problemen minder dan de beademings- en dialyseapparatuur (zie Tabel B19). Voor onderhoud en reiniging scoren de gebruiksaanwijzingen van de infuusapparaten echter beter dan de gebruiksaanwijzingen van de beademings- en dialyseapparatuur. In de meeste gebruiksaanwijzingen zijn verbeteringen mogelijk.

Tabel B19. Aanwezigheid van aspecten per categorie in de gebruiksaanwijzingen

	Infuus- apparatuur	Beademings- apparatuur	Dialyse- Apparatuur
Vorm gebruiksaanwijzingen	56 %	80 %	82 %
Categorieën inhoudelijke aspecten:			
Omgang met en instelling van apparaten	87 %	90 %	98 %
Hoe om te gaan met problemen	67 %	90 %	95 %
Onderhoud en reiniging	77 %	53 %	67 %

Wederkerigheid risicoanalyse en de gebruiksaanwijzing

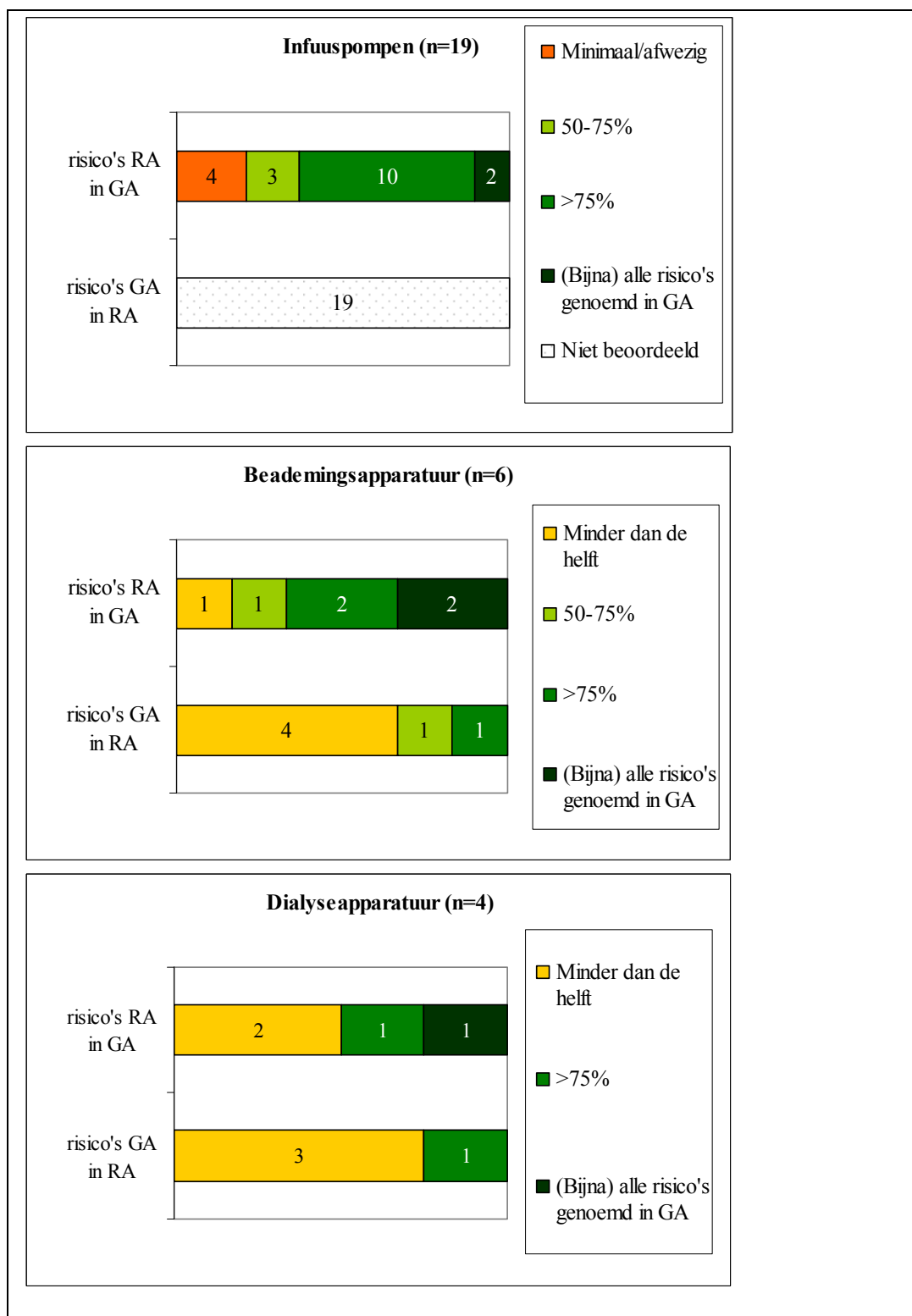
Restrisico's, dat wil zeggen risico's die niet door aanpassing van het ontwerp of door inbouw van een alarmfunctie kunnen worden beperkt, moeten als waarschuwing worden opgenomen in de gebruiksaanwijzing. De gebruiker moet op de hoogte zijn van restrisico's om door middel van voorzorgsmaatregelen problemen te kunnen voorkomen.

In de meeste gevallen wordt meer dan 75 % van de restrisico's uit de risicoanalyses teruggevonden in de gebruiksaanwijzingen (Figuur B1).

- In de meeste gebruiksaanwijzingen van de infuusapparaten is meer dan 75 % van de risico's uit de risicoanalyses vermeld. In vier gebruiksaanwijzingen van infuusapparatuur is echter geen of een minimaal aantal risico's uit de risicoanalyses terug te vinden.
- In de meeste gebruiksaanwijzingen van de beademingsapparatuur wordt meer dan 75 % of bijna alle risico's uit de risicoanalyses genoemd.
- Voor de dialyseapparatuur zijn de risico's uit de risicoanalyse in iets minder mate weergegeven in de gebruiksaanwijzingen. In slechts de helft van de gebruiksaanwijzingen komen meer dan 75 % of bijna alle risico's uit de risicoanalyse voor.

Omgekeerd komt het vaak voor dat risico's genoemd in de gebruiksaanwijzingen niet zijn terug te vinden in de risicoanalyses. Bij dialyseapparatuur en beademingsapparatuur is in de meeste gevallen minder dan de helft van de risico's uit de gebruiksaanwijzing in de risicoanalyse opgenomen. Voor infuusapparatuur is dit onderdeel niet beoordeeld.

Dat risico's genoemd in de gebruiksaanwijzingen niet zijn terug te vinden in de risicoanalyses roept de vraag op hoe deze waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing terecht zijn gekomen. Als zij op praktijkervaringen gebaseerd zijn en binnen een post-market surveillanceprocedure en bijbehorende procedure voor correctieve acties zijn ingebracht en geëvalueerd, dan ontbreekt de terugkoppeling hiervan naar de risicoanalyse.



Figuur B1. Wederkerigheid van risico's uit de risicoanalyse en de gebruiksaanwijzingen

Normen

Voor verschillende apparaten zijn Europese normen opgesteld die een bijdrage kunnen leveren aan het veilig werken met apparatuur in de thuissituatie. In de verschillende onderzoeken is nagegaan of er naar de normen verwezen is in de risicoanalyses en/of gebruiksaanwijzingen, resultaten zijn weergegeven in Tabel B20.

Tabel B20. Verwijzingen naar de Europese norm (EN) in risicoanalyse (RA) en/of gebruiksaanwijzing (GA)

	Infuus apparatuur n=19	Beademings apparatuur n=8	Dialyse apparatuur n=7
Genoemd in RA en/of GA	8	1	6
Niet genoemd in RA en/of GA	5	5 ^(b)	1
Nvt	6 ^(a)	2 ^(c)	-

(a) Verwijzingen naar de norm is niet van toepassing voor de mechanische infuusapparatuur (n=6), voor deze apparatuur is er geen Europese norm.

(b) Drie keer werd de oude norm EN 794 genoemd, in plaats van de vigerende norm EN 10651-2.

(c) Verwijzingen naar de norm is niet van toepassing voor twee beademingsapparaten omdat deze apparatuur niet voor life-support is bedoeld. De vigerende norm geldt alleen voor apparatuur voor patiënten die van beademing afhankelijk zijn.

Etiketten

Het is belangrijk dat de contactgegevens en productnaam duidelijk zijn weergegeven op het etiket van het apparaat en dat deze gegevens overeenkomen met de contactgegevens en productnaam in de gebruiksaanwijzing. De resultaten van de aanwezigheid van contactgegevens fabrikant en productnaam op de etiketten infuusapparatuur (n=16), beademingsapparatuur (n=8) en dialyseapparatuur (n=5) zijn in Tabel B21 samengevat.

Op meer dan de helft van de etiketten van de drie technologieën staan de naam, adres, woonplaats van de fabrikant vermeld. Op een aantal etiketten van de diverse apparatuur is een onvolledig adres weergegeven. In al deze gevallen is alleen een postbusnummer opgenomen in plaats van een straatnaam met postcode. Op een klein aantal etiketten ontbreekt het adres. In veel gevallen blijkt dat contactgegevens die niet of onvolledig op het etiket staan wel in de gebruiksaanwijzingen staan vermeld. Bij de etiketten van infuusapparatuur bleek in een aantal gevallen (n=2) de contactgegevens op het etiket anders te zijn dan in de gebruiksaanwijzing.

Tabel B21. Aanwezigheid contactgegevens op het etiket

	Aanwezig	Afwezig	Onvolledig
Infuusapparatuur (n=16)			
<i>Productnaam</i>	16	-	-
<i>NAW</i>	9	1	6
Beademingsapparatuur (n= 8)			
<i>Productnaam</i>	7	1	-
<i>NAW</i>	5	1	2
Dialyseapparatuur (n=5)			
<i>Productnaam</i>	5	-	-
<i>NAW</i>	3	-	2

NAW: Naam, Adres en Woonplaats fabrikant

Overige gebruikersinformatie

Voor infuusapparaten en beademingsapparaten zijn soms een verkorte handleiding of samenvattingskaart bijgevoegd. Deze beschrijven kort de programmering en/of diverse functies en alarmen, en zijn duidelijker dan de gebruiksaanwijzingen. Soms wordt vermeld dat deze documenten voor de patiënt zijn bedoeld. Een enkele keer stonden er risico's vermeld die niet in de volledige gebruiksaanwijzingen waren opgenomen. Verkorte handleidingen moeten een verwijzing bevatten naar de volledige gebruiksaanwijzing. Dit was niet altijd het geval.

Ook displays bevatten informatie voor de gebruiker, maar de teksten waren voor drie infuusapparaten en één beademingsapparaat in het Engels weergegeven. In het verlengde van de taaleisen die in het Besluit medische hulpmiddelen worden gesteld aan etikettering en gebruiksaanwijzing (BMH, 1995, artikel 6.2) is het aanbevelenswaardig om ook de informatie op het display in de landstaal weer te geven.

Post-market surveillanceprocedures en vragenlijsten

Algemeen

Om meer inzicht te krijgen in het uitvoeren van de post-market surveillance (PMS) zijn vragenlijsten opgesteld. De PMS-procedures samen met de informatie verkregen met behulp van de vragenlijsten maken inzichtelijk waar eventuele tekortkomingen zijn met betrekking tot de PMS en/of de opleiding.

De PMS-procedure is voor fabrikanten essentieel om veilig en effectief gebruik van medische hulpmiddelen te kunnen bewerkstelligen. Het hebben van een dergelijke procedure is voor fabrikanten dan ook wettelijk verplicht (BMH, 1995). Wederverkopers hebben deze verplichting niet, wel kunnen zij een rol hebben in de PMS-procedure van de fabrikant.

De uitvoering van de PMS-procedure kan op een passieve manier (bijvoorbeeld klachtenprocedures) en/of een actieve manier (bijvoorbeeld klanttevredenheidsonderzoek) uitgevoerd worden.

Het op een juiste manier registreren van probleem- en incidentmeldingen is een essentieel onderdeel van de PMS/vigilantieprocedures.

Naar aanleiding van meldingen kunnen preventieve en correctieve acties uitgevoerd worden, zoals een 'recall' van een product of aanpassen van de gebruiksaanwijzingen.

Post-market surveillance in procedures en vragenlijsten

PMS-procedures zijn voor infuusapparatuur niet in alle gevallen ontvangen. Uit de beoordeling van de ingestuurde PMS-procedures komt naar voren dat er onvoldoende aandacht is voor het actief verzamelen van praktijkervaringen en het verbeteren van de producten ((Tabel B22). De ingestuurde PMS-procedures zijn in veel gevallen een klachtenprocedure. Opvallend is dat er soms verschil is tussen de methoden voor gegevensverzameling beschreven in de PMS-procedure en aangegeven in de vragenlijst. Uit de vragenlijsten komt namelijk het beeld naar voren dat alle respondenten passieve én actieve methoden gebruiken om ervaringen van gebruikers te verzamelen (Tabel B23)

Tabel B22. Informatiebronnen voor PMS in opgestuurde PMS-procedures

Informatiebronnen	Infuus- apparatuur (n=19) Aantal %(n)	Beademings- apparatuur (n=4) Aantal %(n)	Dialyse- apparatuur (n=4) Aantal %(n)
Actieve en passieve methoden ^a	58 % (11)	25 % (1)	50 % (2)
Passieve methoden ^b	21 % (4)	75 % (3)	50 % (2)
Geen procedure	21 % (4)	-	-

a. Passieve methoden: klachten, e-mail/website

b. Actieve methoden: klanttevredenheidsonderzoek, Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats analyse (SWOT) en gebruikersdagen/themadagen, conferenties, informatie verzamelen van wederverkopers.

Tabel B23. Informatiebronnen voor PMS zoals genoemd in de vragenlijsten

Informatiebronnen	Infuus- apparatuur (n=11) Aantal % (n)	Beademings- apparatuur (n=4) Aantal % (n)	Dialyse- apparatuur (n=4) Aantal % (n)
Passieve methoden:			
Klachten	36 % (4)	100 % (4)	100 % (4)
E-mail/website	27 % (3)	75 % (3)	75 % (3)
Actieve methoden:			
Buitendienstmedewerkers	18 % (2)	75 % (3)	100 % (4)
Gebruikers enquêtes		75 % (3)	25 % (1)
Wederverkopers	18 % (2)	25 % (1)	-
Klanttevredenheidsonderzoek	9 % (1)	50 % (2)	50 % (2 ^a)
Bijeenkomsten van gebruikers	36 % (4)	75 % (3)	75 % (3)
Terugkoppelen van market gegevens	9 % (1)	25 % (1)	25 % (1)
Door middel van literatuurstudies	-	-	25 % (1)
Anders	100 % (11 ^b)	75 % (3 ^c)	-

a. Eén respondent geeft aan alleen voor het peritoneaaldialyseapparaat en niet voor het hemodialyseapparaat een klanttevredenheidsonderzoek uit te voeren.

b. Zorgverleners, serviceraapporten, thuiszorgorganisaties, service bezoeken, bezoek aan klant, klantenservice/helpdesk, Individuele gesprekken, opmerkingen gebruikers.

c. Evaluaties met of via CTB's, direct contact verpleegkundige of technici.

Het grootste deel (circa 89 %) van de respondenten is wederverkoper en geen fabrikant. Het verschil tussen de methoden voor gegevensverzameling genoemd in de PMS-procedure, en in de vragenlijst is hierdoor mogelijk te verklaren. Wederverkopers zijn niet wettelijk verplicht een PMS-procedure te hebben, fabrikanten wel. De opgestuurde PMS-procedures zijn in veel gevallen documenten waarvan niet altijd duidelijk is of de wederverkoper of de fabrikant de auteur is. De antwoorden in de vragenlijsten beschrijven de gang van zaken bij de wederverkoper.

Meldingen van incidenten in vragenlijsten

Het op een juiste manier van registreren van probleem- en incidentmeldingen is een essentieel onderdeel van de PMS/vigilantieprocedures. Naar aanleiding van meldingen kunnen preventieve en correctieve acties uitgevoerd worden, zoals een ‘recall’ van een product of aanpassen van de gebruiksaanwijzingen.

Alle respondenten hebben aangegeven hoeveel meldingen van incidenten met betreffende apparatuur zijn ontvangen over een periode die varieerde van 12 maanden voor de infuusapparatuur tot 20 maanden voor beademing- en dialyseapparatuur. Voor dialyseapparatuur is naast incidentmeldingen ook gevraagd naar technische problemen en gebruiksfouten. Deze additionele informatie is opgevraagd om een beter inzicht te krijgen over welke problemen zich in de thuissituatie voordoen. Hierdoor zijn genoemde aantallen voor dialyseapparatuur aanzienlijk hoger dan bij de andere thuishetchnologieën (Tabel B24).

Tabel B24. Door respondent ontvangen meldingen van incidenten

	Infuusapparatuur	Beademingsapparatuur	Dialyseapparatuur
Incidenten met apparatuur	Aantal	Aantal	Aantal
Totaal	249	37	579
Waarvan thuis	34	30	579 ^a

a. Eén van de respondenten gaf aan dat de meeste gevallen thuis voorkwamen, maar ook incidenteel in het ziekenhuis, er zijn echter geen getallen gespecificeerd.

Aantallen problemen en incidenten zijn moeilijk te vergelijken: de hoeveelheid apparaten die in gebruik is en de intensiteit van gebruik kunnen sterk verschillen. Voor de drie technologieën loopt het genoemde aantal meldingen (over een periode van 1 jaar) dan ook sterk uiteen. Voor beademingsapparatuur en infuusapparatuur zijn de aantallen problemen en incidenten thuis ongeveer gelijk (n=30, respectievelijk 34). Voor dialyseapparatuur ligt het aantal incidentmeldingen aanzienlijk hoger (n=579). Er zijn diverse oorzaken mogelijk die het hoge aantal incidentmeldingen voor dialyseapparatuur in de thuissituatie kunnen verklaren:

- Een aantal wederverkopers heeft een schatting doorgegeven van het aantal incidentmeldingen.
- Eén wederverkoper heeft niet gespecificeerd hoeveel van de incidenten in de thuissituatie plaatsvonden.
- Bij het onderzoek naar dialyseapparatuur is naast incidentmeldingen ook gevraagd naar technische problemen en gebruiksfouten. Deze informatie werd opgevraagd omdat uit twee vorige onderzoeken geconcludeerd was dat het gebruik van alleen de term ‘incidenten’ mogelijk had geleid tot het uitsluitend noemen van problemen die overlijden of blijvend letsel tot gevolg hadden.
- Een klein mankement dat optreedt bij een veelgebruikt apparaat kan tot een hoog aantal overeenkomende meldingen leiden.

Er is geen letsel gemeld bij gebruik van beademingsapparatuur en dialyseapparatuur in de thuissituatie. Voor infuusapparatuur in de thuissituatie is er tweemaal sprake van tijdelijk letsel.

Blijvend letsel wordt bij geen enkele technologie gemeld.

Naar aanleiding van incidenten zijn voor alle drie de technologieën aanpassingen gedaan in de gebruikersaanwijzingen en in het ontwerp van de apparatuur. Voor infuusapparatuur en dialyseapparatuur zijn er naar aanleiding van incidenten ook nog verandering aangebracht in de opleiding van de gebruikers.

Een aantal respondenten van infuusapparatuur en beademingsapparatuur geeft aan geen incidentmeldingen te hebben ontvangen. Mogelijke reden is dat incidenten minder systematisch zijn geregistreerd of dat deze direct bij de fabrikant zijn gemeld.

Opleiding van gebruikers in vragenlijsten

Goede instructies in de gebruiksaanwijzing zijn essentieel voor de toepassing van apparatuur in de thuissituatie, daarnaast is het belangrijk dat gebruikers een training krijgen in het gebruik van de apparatuur. Om inzicht te krijgen in vorm, inhoud en methode van opleidingen of trainingen zijn hierover vragen opgenomen in de vragenlijsten.

Alle respondenten verzorgen trainingen voor gebruikers. Voor alle drie de technologieën geldt dat de meerderheid van de trainingen gegeven wordt aan enkele gespecialiseerde verpleegkundigen en medewerkers van de facilitaire en/of technische dienst. (Tabel B25)

Tabel B25. Training voor gebruikers van apparatuur in de thuissituatie

Deelnemers training	Infuus- apparatuur (n=11) Aantal %(n)	Beademings- apparatuur (n=4) Aantal %(n)	Dialyse- apparatuur (n=4) Aantal %(n)
Patiënt/verzorger	45 % (5)	25 % (1)	25 % (1)
Enkele gespecial. verpleegkundigen	64 % (7)	75 % (3)	100 % (4)
Alle gespecial. verpleegkundigen	- ^b	- ^b	100 % (4)
Alle medew. facilitaire dienst ^c	73 % (8)	50 % (2) ^b	100 % (4)
Verpleegkundige in verzorgingstehuizen ^a	9 % (1)	- ^b	25 % (1)
Verpleegkundige thuiszorgorganisaties	36 % (4)	- ^b	25 % (1)

a. Verzorgingstehuizen en ziekenhuizen

b. Niet in vragenlijst opgenomen voor deze technologie

c. En/of de technische dienst

Voor beademingsapparatuur ligt de nadruk op training van enkele gespecialiseerde verpleegkundigen, terwijl dit voor infuusapparatuur bij de medewerkers van de facilitaire en/of technische dienst ligt. Opvallend is dat er voor alle drie de technologieën weinig trainingen worden verzorgd voor de patiënt/verzorger. Het aantal trainingen voor patiënten/mantelzorgers voor infuusapparatuur ligt relatief hoger dan dat voor dialyseapparatuur en beademingsapparatuur. Trainingen worden in bijna alle gevallen mondeling, schriftelijk en/of hands-on/in praktijk gegeven. Steeds worden trainingen aangeboden als onderdeel van de levering bij beademingsapparatuur en dialyseapparatuur, voor infuusapparatuur geldt dit voor bijna alle gevallen. Daarnaast is het soms ook mogelijk een training te krijgen op verzoek van gebruiker of afnemer.

Registratie van gebruikers die instructies hebben gehad, is maar in enkele gevallen uitgevoerd door de respondenten. Zo wordt dit voor beademingsapparatuur in de helft van de gevallen en voor de dialyseapparatuur in minder dan de helft van de gevallen gedaan. Voor infuusapparatuur geldt dat een derde van de bedrijven de trainingen afrondt met het toetsen van de vaardigheden. De respondenten geven echter niet aan of ze dit ook registreren.

Het aantal trainingen voor patiënten/mantelzorgers ligt voor infuusapparatuur relatief hoger dan dat voor dialyseapparatuur en beademingsapparatuur. Opvallend is dat voor infuusapparatuur weinig aandacht wordt besteed aan aspecten in de thuissituatie, terwijl hier in de trainingen voor dialyseapparatuur en beademingsapparatuur juist veel aandacht voor is (Tabel B26).

Tabel B26. Aspecten die bij opleiding of training aan de orde komen

Aspecten trainingen	Infuus- apparatuur (n=11) Aantal %(n)	Beademings- apparatuur (n=4) Aantal %(n)	Dialyse- apparatuur (n=4) Aantal %(n)
Instellen van het apparaat	82 % (9)	100 % (4)	100 % (4)
Aansluiting van slangen en ontluchten	91 % (10)	- ^a	100 % (4)
Keuze van de accessoires	- ^a	- ^a	100 % (4)
Uitvoeren van controles	55 % (6)	100 % (4)	100 % (4)
Uitvoeren van onderhoud	45 % (5)	50 % (2)	100 % (4)
Bijhouden van een logboek	27 % (3)	25 % (1)	100 % (4)
Complicaties die kunnen optreden	55 % (6)	75 % (3)	100 % (4)
Veelvoorkomende fouten en storingen	82 % (9)	100 % (4)	100 % (4)
Reageren op alarmmeldingen	73 % (8)	100 % (4)	100 % (4)
Wat te doen bij apparaatfalen	73 % (8)	75 % (3)	100 % (4)
Speciale aspecten van de thuissituatie	27 % (3)	75 % (3)	100 % (4)

a. Niet in vragenlijst opgenomen voor deze technologie.

Instructie aan de eindgebruikers van dialyseapparatuur en beademingsapparatuur wordt in de eerste plaats gegeven door de dialysecentra of CTB's die met hun expertise een gedegen training kunnen bieden aan patiënten over omgang met de apparatuur. Doordat fabrikanten niet direct betrokken lijken te zijn bij de training van patiënten/mantelzorgers, missen zij hiermee een mogelijkheid tot terugg koppeling van eventuele gebruikerservaringen.

Literatuur

- BMH (1995). 'Besluit medische hulpmiddelen, Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur.' Staatsblad, 243, 1995, <http://wetten.overheid.nl>. geldend op 4 september 2009.
- 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 (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
- Wendell, J.P. en Schmee, J.P. (2001). Likelihood confidence intervals for proportions in finite populations, The American Statistician, vol. 55, no. 1, pp. 55-61.

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Biologische, Geneesmiddelen,
en Medische Technologie

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl