

Aktualisierte Empfehlung:

Funktionsprüfung des Narkosegerätes zur Gewährleistung der Patientensicherheit *

DGAInfo

Aus der Kommission Normung
und technische Sicherheit

Einleitung

Eine routinemäßige Prüfung der Narkosegeräte anhand von Checklisten und die Dokumentation dieses Prüfungsvorgangs können zur Risikominimierung von Narkosen beitragen [1]; sie sind für die Verantwortungszuweisung bei technischen Zwischenfällen von rechtlicher Bedeutung. Die Prüfung der Funktionsfähigkeit und des ordnungsgemäßen Gerätezustands vor Anwendung wird in § 2 Abs. 5 MPBetreibV (Medizinproduktebetriebsverordnung) verbindlich vorgeschrieben.

Der Grundgedanke dieser Empfehlung ist, neben der kompletten Funktionsprüfung, die von der MPBetreibV gefordert wird, einen Kurzcheck bei Anschluss eines Patienten an das Narkosegerät einzuführen, der die wichtigsten Funktionen prüft. Denn ein kompletter Gerätecheck dauert in Notfallsituationen zu lange und ist für den Patientenwechsel im laufenden Betrieb unverhältnismäßig.

Die Anwendungssicherheit des Narkosegerätes wird dann durch folgende hierarchisch gestufte Abfolge von Funktionsprüfungen gewährleistet (Tab. 1):

- Sicherheitstechnische Kontrollen in bestimmten Fristen,
- Prüfung auf ordnungsgemäßen Zustand und Funktionsfähigkeit vor planmäßiger Inbetriebnahme (§ 2 Abs. 5 MPBetreibV),
- Kurzprüfung auf ordnungsgemäßen Zustand und Funktionsfähigkeit bei Anschluss eines Patienten.

Tabelle 1

Übersicht der Regelungen und Maßnahmen zur Gewährleistung der technischen Sicherheit.

1. Konstruktive Sicherheit

Konstruktive Sicherheit wird gewährleistet durch die Herstelleranforderungen gemäß MPG

- Grundlegende Anforderungen nach § 7 MPG
- DIN EN 80601-2-13 Anästhesiearbeitsplatz (§ 8 MPG Harmonisierte Normen)

2. Erstinbetriebnahme beim Kunden

Bei Auslieferung an den Betreiber/Anwender wird das Narkosegerät seitens des Herstellers einer Funktionsprüfung am Betriebsort unterzogen und die vom Betreiber beauftragte Person eingewiesen (§ 5 Abs. 1 MPBetreibV)

3. Der laufende Betrieb

3.1 STK

STK (§ 6 MPBetreibV) und evtl. Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung, Inspektion, Instandsetzung) nach Empfehlungen des Herstellers.

| | |
|----------------|---|
| Voraussetzung: | Ablauf STK oder Wartungsintervall |
| Durchführung: | Autorisierter Techniker |
| Wann? | STK nach Angaben des Herstellers, mindestens jedoch alle 2 Jahre. Bei Narkosegeräten i.d.R. alle 6 Monate |
| Dokumentation: | Pflicht, mit Prüfbericht |
| Bemerkungen: | Gasartenprüfung im Rahmen von STK und Wartung, nach STK/Wartung Überprüfung der klinik-spezifischen Konfiguration durch den Anwender |

3.2 Gerätecheck nach MPBetreibV

Funktionsprüfung vor Anwendung nach § 2 Abs. 5 MPBetreibV durch den Anwender

| | |
|----------------|--|
| Voraussetzung: | STK in festgelegtem Intervall durchgeführt |
| Durchführung: | Anwender (kann delegiert werden) |
| Wann? | Vor Beginn eines geplanten Betriebes |
| Dokumentation: | Nach Ermessen des Betreibers (siehe Text) |
| Bemerkungen: | Am Ende des Arbeitstages Gerät elektrisch ausschalten. Zur Vermeidung von unnötigen Gasverlusten/-verbräuchen können die Stecker aus den Anschlussdosen der zentralen Gasversorgung (inkl. Narkosegasfortleitung) herausgenommen und die Schläuche deutlich sichtbar über dem Gerät abgelegt werden. |

3.3 Geräte-KURZcheck nach Empfehlung DGAI

Kurze Funktionsprüfung bei Anschluss eines Patienten an das Anästhesiegerät

| | |
|----------------|---|
| Voraussetzung: | Kompletter Gerätecheck wurde vor Beginn des Betriebes erfolgreich abgeschlossen |
| Durchführung: | Anwender (nicht delegierbar) |
| Wann? | Immer, wenn ein Patient an ein Anästhesiegerät angeschlossen wird |
| Dokumentation: | Nach Ermessen des Betreibers (siehe Text) |

* Beschluss des Präsidiums der DGAI vom 14.03.2016

Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Nach § 6 Abs. 1 MPBetreibV in Verbindung mit § 15 Nr. 6 MPBetreibV sind regelmäßig STK durchzuführen. Deren Umfang und Fristen werden in der Regel durch den Hersteller festgelegt und durch technisches Fachpersonal durchgeführt. Weitere Anforderungen an die Durchführung der STK sind den gesetzlichen Vorschriften zu entnehmen.

Es wird dringend empfohlen, bei der Auftragsvergabe für STK und geräteinterne Reparaturen die abschließende Durchführung einer Gasartenprüfung und deren schriftliche Dokumentation zu fordern, weiterhin, dass Geräte nur nach bestandener STK mit dem entsprechenden Prüfsiegel gekennzeichnet werden dürfen.

Prüfung des ordnungsgemäßen Zustands und der Funktionsfähigkeit des Narkosegerätes vor geplantem Betrieb (Gerätecheck nach MPBetreibV)

Die Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes und der Funktionsfähigkeit der Geräte durch den Anwender **vor deren Anwendung** wird in der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) verbindlich gefordert.

Auch wenn diese Forderung zunächst klar und zweifelsfrei erscheint, ergeben sich in der Praxis Fragen, die hier in Form von Empfehlungen adressiert werden:

Was muss der Gerätecheck nach MPBetreibV umfassen?

Wenn der Hersteller des Narkosegerätes in der Gebrauchsanweisung Angaben zur Prüfung der Betriebsbereitschaft gemacht hat, sind diese zu befolgen. In allen anderen Fällen (z.B. bei Altgeräten) wird der in Abbildung 1 dargestellte Prüfalgorithmus empfohlen.

Dieser allgemeine Prüfalgorithmus umfasst alle aus Sicht dieser Kommission wichtigen Prüfschritte. Darunter sind auch solche, die ein automatisierter

Selbsttest des Gerätes nicht durchführen kann; diese werden bei modernen Geräten meist im Rahmen eines „Dialogs“ mit dem Anwender abgefragt. Beispielsweise können viele Fehlermöglichkeiten im Bereich des Kohlendioxidabsorbers nicht anders erfasst werden. Dem **Betreiber** von Anästhesiegeräten wird empfohlen, die Angaben des Herstellers zum Gerätecheck daraufhin zu prüfen, ob diese auch alle in Abbildung 1 angegebenen Prüfschritte umfasst; sie sind ggf. entsprechend zu ergänzen.

Ein Prüfkriterium, nämlich ob das farb- und geruchlose Gas, das als Sauerstoff gegeben werden soll, wirklich Sauerstoff ist, wird bisher in keinem integrierten Gerätecheck erfasst und kann nur durch Messung der FiO_2 erfolgen. Wegen seiner grundlegenden Bedeutung wird dieser Prüfpunkt in Form der FiO_2 -Kontrolle in den Geräte-KURZcheck integriert (siehe unten).

Wie viel Zeit darf zwischen dem Gerätecheck und dem Anschluss eines Patienten vergehen?

Dieser Zeitraum wird willkürlich, aber praxisbezogen auf 24 Stunden festgelegt. Damit ist es möglich, den Gerätecheck bereits am Nachmittag des vorangehenden Tages durchzuführen, ferner, einen eventuell vorhandenen, zeitlich programmierbaren automatisierten Selbsttest des Gerätes vor Beginn der Arbeitszeit ablaufen zu lassen. Fehler, die zwischen dem Gerätecheck und dem Anschluss des Patienten auftreten können (z.B. Diskonnektion und falsche Rekonnektion der Beatmungsschläuche durch Reinigungspersonal), werden während des Geräte-KURZchecks beim Anschluss des Patienten (siehe unten) erkannt.

Wann ist der Gerätecheck nach MPBetreibV durchzuführen?

a) **Immer** dann, wenn ein Patient angeschlossen werden soll und der letzte Gerätecheck mehr als 24 h zurückliegt, ausgenommen Notfallsituationen. Er muss also immer vor Beginn des werktäglichen Routinebetriebs sowie vor jedem „ge-

Abbildung 1

Beispiel eines Gerätechecks nach MPBetreibV

(Diese Checkliste umfasst die wichtigsten Funktionen aktueller Narkosegeräte. Zusätzliche Gerätefunktionen müssen zusätzlich geprüft werden. Hierzu ist die gerätespezifische Gebrauchsanweisung zu beachten.)

| Sichtprüfung | |
|---|-----------|
| Schäden?, Prüfsiegel | geprüft |
| Anschlüsse | verbunden |
| <ul style="list-style-type: none"> • Strom • Gase • Anästhesiegasfortleitung • ggf. Gasflaschen | |
| Schläuche | geprüft |
| <ul style="list-style-type: none"> • Patientenschläuche • Handbeatmungsbeutel • Probegasleitung(en) | |

nach Einschalten des Gerätes:

| Komponenten-Prüfung | |
|--|---------------|
| Gasversorgung | geprüft |
| <ul style="list-style-type: none"> • Zentralversorgungsdrücke • ggf. Flaschendrucke • O₂-Flush | |
| CO ₂ -Absorber | geprüft |
| <ul style="list-style-type: none"> • Befülldatum • Farbumschlag • korrekter Sitz | |
| Anästhesiegasverdampfer | geprüft |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nullstellung • korrekter Sitz • Füllzustand • ggf. Strom | |
| separater Handbeatmungsbeutel | einsatzbereit |
| Sekretabsaugung | geprüft |

automatischer Selbsttest vorhanden:

► ► Selbsttest

automatischer Selbsttest nicht vorhanden:

► ► manuelle Prüfung bei 30 mbar

| Selbsttest | |
|---|------------------------------|
| Selbsttestergebnis | geprüft |
| Manuelle Prüfung | |
| Gasdosiereinrichtungen ... Gasfluss | geprüft |
| ggf. O ₂ -Verhältnisregelung | geprüft |
| Dichtigkeit Atemsystem | Leck <150 ml/min bei 30 mbar |
| Handbeatmung an „Testlung“ | geprüft |
| <ul style="list-style-type: none"> • APL-Ventil • Ventilfunktion • Korrekter Sitz der Beatmungsschläuche | |
| Ventilatorbeatmung an „Testlung“ | geprüft |
| <ul style="list-style-type: none"> • Funktion • Dichtigkeit • Maximaldruck | |
| Standardeinstellungen (z.B. Monitor, Grenzwerte) | geprüft |

planten“ Betrieb während der Bereitschaftsdienstzeiten durchgeführt worden sein.

- b) **Immer** nach Eingriffen in die Integrität des Gerätes (z.B. Wechsel des Patiententeils, Wartungsarbeiten).
- c) **Sinnvollerweise**, um funktionsfähige Geräte bereitstehen zu haben: am Ende eines Arbeitstages oder während längerer Zeiträume ohne Inbetriebnahme (z.B. mindestens einmal wöchentlich). Allerdings ist vor Patientenanschluss ein erneuter Gerätecheck erforderlich, falls das 24-Stunden-Intervall überschritten wurde.

Muss nach einem Wechsel der Beatmungsschläuche der Gerätecheck wiederholt werden?

Die Beatmungsschläuche sind nicht unmittelbarer Bestandteil des zu prüfenden Anästhesiegerätes im engeren Sinn. Deshalb umfasst der bei modernen Anästhesiegeräten integrierte Selbsttest auch nicht die Beatmungsschläuche, obwohl diese montiert und für die Leckageprüfung auch erforderlich sind. Viele Fehler im Bereich der Beatmungsschläuche (v. a. Leckagen) werden so „nebenbei“ mit erfasst, aber nicht alle. Als typisches Beispiel sei die Dichtsetzung von Ein- und Ausatmungstutzen mit einem Schlauchstück genannt. Deshalb gehört die Sichtprüfung auf korrekte Anbringung der Schläuche mit zum herstellerunabhängigen Gerätecheck nach dieser Empfehlung (Abb.1).

Nach einem Schlauchwechsel zwischen zwei Anästhesien muss nicht der komplette Gerätecheck wiederholt werden. Es reicht die Sichtprüfung auf korrekte Montage. Im Übrigen wird die Funktionalität des Atemsystems mit dem nach dieser Empfehlung obligaten Geräte-KURZcheck bei Anschluss eines Patienten an das Narkosegerät erfasst (siehe unten).

Bei Geräten mit automatischer Compliancekorrektur ist diese nach einem Wechsel der Atemschläuche allerdings falsch und muss korrigiert werden (z.B. Wechsel Erwachsene-Kinder). Dazu ist der automatische Selbsttest des Gerätes

zu wiederholen. Alternativ bieten einige Hersteller eine automatisierte Kurzprüfung auf Leckage und Ermittlung der Schlauchcompliance an. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass dieser automatisierte Kurztest nicht mit dem Geräte-KURZcheck, der in dieser Empfehlung beschrieben wird, identisch ist.

Muss nach Wechsel des Atemkalks der Gerätecheck wiederholt werden?

Der Atemkalkbehälter ist eine Schwachstelle des integrierten Selbstchecks, der viele Fehler nicht erfasst. Zugleich ist diese Baueinheit in der Praxis eine häufige Fehlerquelle, die deshalb besonderer Aufmerksamkeit bedarf.

Nach einem Wechsel des Atemkalks im laufenden Betrieb muss nicht der komplette Gerätecheck wiederholt werden, lediglich Dichtigkeit und Funktion (anhand der Kapnometrie) sind sicherzustellen.

Muss nach Wechsel des Anästhesiemittel-Abgabesystems (Vapors) der Gerätecheck wiederholt werden?

Nein, aber bei unkorrektem „Sitz“ kann im Bereich der Konnektionsstelle ein Gasleck vorliegen; darauf ist zu achten.

Im Übrigen werden auch Füllung und Funktion des Vapors nicht vom automatisierten Selbsttest des Gerätes erfasst und müssen vom Anwender geprüft werden.

Kann der Gerätecheck an nichtärztliches Personal delegiert werden?

Die Durchführung des Gerätechecks nach MPBetreibV kann an ausgebildetes und am jeweiligen Gerät eingewiesenes nicht-ärztliches Fachpersonal delegiert werden.

Geräte-KURZcheck (i-check) bei Anschluss eines Patienten an ein Narkosegerät

Auch nach abgeschlossenem Gerätecheck nach MPBetreibV können noch Fehler vorliegen oder inzwischen auftreten sein. Beispiele sind:

- Lachgas statt Sauerstoff in der Sauerstoffleitung
- Falsch gesteckte Atemschläuche (Inspiration, Expiration, Handbeatmungsbeutel)
- Lecks in den Beatmungsschläuchen
- Fehlender oder verbrauchter Atemkalk
- Fehlender Atemkalkbehälter bei Einmalbehältern
- Defekter Atemkalkbehälter mit Luftleitung am Kalk vorbei
- Undichter Atemkalkbehälter nach Kalkwechsel
- Leck im Bereich der Anästhesiemittelverdampfer
- Anästhesiegasfortleitung nicht angeschlossen oder fehlerhaft.

Deshalb ist immer, wenn ein Patient an ein Narkosegerät angeschlossen wird, ein Geräte-KURZcheck durchzuführen. Dieser prüft drei essentielle Aspekte, bei denen Fehler auch in der jüngeren Vergangenheit fatale Konsequenzen hatten:

- 1) wird die funktionelle Integrität des Atemsystems orientierend geprüft, also ob es korrekt montiert und ohne größere Leckagen oder Widerstände ist;
- 2) ob das farb- und geruchlose Gasgemisch, das dem Patienten zugeführt wird, genug Sauerstoff enthält (FiO₂-Messung) sowie
- 3) ob eine Ventilation der Lungen erfolgt (Kapnometrie).

Das praktische Vorgehen ist dabei situationsabhängig unterschiedlich:

Vor einer Narkoseeinleitung:

Die funktionelle Integrität des Patientensystems ist vor Beginn der Präoxygenierung zu testen. Am Narkosegerät wird der Beatmungsmodus „Manuell/Spontan“ gewählt und das APL-Ventil auf einen Wert von >30 mbar eingestellt. Der Handbeatmungsbeutel wird in die Hand genommen und das Y-Stück verschlossen. Verwendung des Sauerstoff-Flushs (geräteabhängig 25-75 L/min) zur Auffüllung des Gasvolumens im Handbeatmungsbeutel. Bei manueller Kompression darf der Handbeatmungsbeutel sich nicht entleeren. Bei Öffnung des Y-Stücks muss deutlich spürbar an dessen Öffnung ein Gasstrom austreten.

Mit Aufsetzen der Gesichtsmaske wird ein Frischgasfluss von ≥ 2 l/min eingestellt. Geprüft wird, ob die Messung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration einen ausreichenden Wert anzeigt und die Kapnometrie funktioniert.

Patient in Narkose, z.B. nach Transport aus der Einleitung in den OP:

Die funktionelle Integrität des Patientensystems wird unmittelbar nach Anschluss des Patienten an die Beatmungsschläuche (z.B. Fortführung einer Maskenbeatmung; Konnektion der Beatmungsschläuche mit Tubus oder Larynxmaske) getestet. Dazu wird nach Einstellen eines Frischgasflusses von ≥ 2 l/min geprüft, ob das expiratorische Atemzugvolumen unter spontaner, assistierter oder maschineller Beatmung einen ausreichenden Wert anzeigt. Danach wird kontrolliert, ob die Messung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration und die Kapnometrie plausible Werte zeigen.

Bei auffälligen Befunden wird die Verbindung zwischen Patient und Narkosegerät wieder getrennt und die systematische Fehlersuche eingeleitet. Beatmete Patienten werden derweil mit dem obligatorisch vorzuhaltenden separaten Handbeatmungsbeutel (mit Sauerstoffreservoir) beatmet (Abb. 2 und 3).

Die Prüfung von funktioneller Integrität, FiO_2 und Kapnometrie ist immer vorzunehmen, wenn ein Patient mit einem Anästhesiegerät verbunden wird („i-check“; „i“ wie immer). Der „i-check“ gehört zu den genuinen Aufgaben des Anästhesisten und ist nicht delegierbar.

Handlungsempfehlungen für den korrekten Abschluss einer Narkose im laufenden Betrieb

Nach Abschluss einer jeden Narkose sollte darauf geachtet werden, dass das Narkosegerät in einen Zustand gebracht wird, der dem Gerätezustand zu Beginn der vorausgegangenen Narkose entspricht:

- Ventile an der Gasdosieranlage und Verdampfer schließen;
- Löschen patientenspezifischer Einstellungen bzw. Rücksetzung in die

Abbildung 2

Patient mit künstlichem Luftweg (Trachealkanüle, Endotrachealtubus, Larynxmaske)
UND ungewöhnlich hohem Beatmungsdruck unter manueller oder kontrollierter Beatmung mit Narkosegerät

1. Mit separatem Notfall-Handbeatmungsbeutel* beatmen
 - leicht möglich
Stenose im Bereich „Schläuche oder Gerät“
prüfe: Atemschläuche richtig gesteckt?
abgeknickte Atemschläuche?
Ventildysfunktion?
 - erschwert oder **nicht** möglich
►► Schritt 2
 2. Absaugkatheter über „Tubus“-ende (bzw. bis LM-Ende) vorschieben
 - möglich
Ursache lungenseits der „Tubus“-spitze
(z.B. Bronchospasmus)
 - erschwert oder **nicht** möglich
Stenose im Bereich des „Tubus“
prüfe: Filter (falls vorhanden) durchgängig?
mobilisiere Atemweg: abgeknickt?
Distalende des Tubus anliegend? Cuffhernie?
andere Okklusion von außen oder innen?
(z.B. Inkrustierung einer Trachealkanüle)
- Ende der Checkliste

Systematik der Fehlersuche – Stenose im Atemsystem.

*Die Kommission empfiehlt dringend, an jedem Anästhesiearbeitsplatz einen separaten Handbeatmungsbeutel mit Sauerstoffreservoir vorzuhalten. Gemeint ist ein selbstfüllender Beatmungsbeutel.

Abbildung 3

Patient mit künstlichem Luftweg (Trachealkanüle, Endotrachealtubus, Larynxmaske)
UND ungenügendem Druckaufbau unter manueller oder kontrollierter Beatmung

1. Frischgasfluss auf 12-15 l/min einstellen
Cave: Bei Verwendung des Sauerstoff-Flushs (geräteabhängig 25-75 l/min) zur Auffüllung des Atemsystems besteht für den am Narkosegerät angeschlossenen Patienten die Gefahr der Entwicklung hoher Drücke im Atemsystem mit möglichem Barotrauma.
 - expiratorisches Tidalvolumen ausreichend
Systematische Lecksuche (vgl. Schritt 2)
 - expiratorisches Tidalvolumen **nicht** ausreichend
►► Schritt 2
 2. Mit separatem Notfall-Handbeatmungsbeutel beatmen
 - möglich
Leck im Bereich „Schläuche oder Gerät“
prüfe: Atemschläuche undicht?
Y-Stück: Gas-Mess-Port offen?
CO₂-Absorber verkantet/defekt?
Vapor verkantet/Füllöffnung offen/defekt?
 - nicht** möglich
Leck im Bereich des Atemweges
prüfe: Cuff undicht/defekt?
ggf. supraglottischer Atemweg undicht?
HME-Filter: Gas-Mess-Port offen?
HME-Filter defekt?
- Ende der Checkliste

Systematik der Fehlersuche – Leckage im Atemsystem.

klinik- bzw. abteilungsspezifischen Standardeinstellung; Gerät in den „Stand by“-Modus schalten und das Druckbegrenzungsventil (APL-Ventil) öffnen;

- Sichtprüfung des korrekten Anschlusses der Schläuche des Atemsystems und der Handbeatmung;
- gegebenenfalls Wasserkondensat aus Atemsystem/-schläuchen und Wasserfallen entleeren;
- korrekte und ordentliche Ablage des Schlauchsystems und der Monitorkabel am Narkosegerät;
- Sichtprüfung der Verdampferfüllung und des Zustandes des Atemkalkes;
- Wechsel benutzter Sekretabsaugungsschläuche;
- Wischdesinfektion der Oberflächen.

Diese Maßnahmen können an ausgebildetes und an den Geräten eingewiesenes nichtärztliches Assistenzpersonal delegiert werden.

Dokumentation

Eine explizite Dokumentationspflicht für den Gerätecheck § 2 Abs.5 MPBetreibV besteht nicht. Die Dokumentation dient also lediglich dem individuellen bzw. institutionellen Nachweis im Falle einer juristischen Auseinandersetzung.

Eine Kaskade in Richtung zunehmender „Dokumentationssicherheit“ ist:

- 1) Keine Einzelfall-Dokumentation, weder dass der Check durchgeführt wurde, noch welche Punkte im Detail überprüft wurden. Aber der Gerätecheck ist in Form von Standards, Verfahrensanweisungen o. ä. schriftlich niedergelegt, wobei

Zeitpunkte und Umfang – ggf. gerätespezifisch – detailliert festgelegt sind UND dies derart festgelegte Vorgehen auch die am Haus übliche Praxis ist.

- 2) Dokumentation jedes einzelnen Gerätechecks im Sinne von: „Ich habe mich vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes überzeugt“, ohne dass die überprüften Punkte im Einzelnen aufgeführt werden, weder für den konkreten Check noch ganz allgemein in Form einer am Hause existierenden Checkliste.
- 3) Dokumentation jedes einzelnen Gerätechecks nach einer Checkliste, im Sinne von: „Ich habe mich vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes gemäß hausüblichem Standard überzeugt.“
- 4) Dokumentation jedes einzelnen Schritts des Gerätechecks (vergleichbar der Luftfahrt).

Im Übrigen dokumentieren die modernen Anästhesiegeräte den (halb)automatischen Gerätecheck ohnehin in ihrem Logbuch. Es sei allerdings nochmals darauf hingewiesen, dass der Gerätecheck nach dieser Empfehlung umfangreicher ist.

Archivierung: Ebenso wie die Dokumentation des Gerätechecks dient deren Archivierung lediglich dem Nachweis im Falle einer juristischen Auseinandersetzung. Eine Aufbewahrung über 30 Jahre, wie bei Behandlungsunterlagen gefordert, erscheint daher nicht erforderlich. Die modernen Anästhesiegeräte speichern die Daten des Selbstchecks auch nur für eine gewisse Zeit, die im Bereich von Monaten liegt.

Literatur

1. Arbous MS, Meursing AEE, van Kleef JW, et al: Impact of Anesthesia Management Characteristics on Severe Morbidity and Mortality. *Anesthesiology* 2005; 102:257-268
2. Atemkalk: Hinweise zu korrektem Umgang und fachgerechter Nutzung. Stellungnahme der Kommission für Normung und technische Sicherheit der DGA. *Anästh Intensivmed* 1999;40:507-509
3. DGA. Funktionsprüfung des Narkosegerätes bei geplantem Betriebsbeginn, bei Patientenwechsel im laufenden Betrieb und im Notfall. *Anästh Intensivmed* 2006;47:57-62
4. FDA. Anesthesia Apparatus Checkout Recommendations 1993
5. AAGBI. Checking Anaesthetic Equipment 3 2004
6. AAGBI. Checklist for Anaesthetic Equipment 2004 (Abbreviated version of the Association of Anaesthetists publication "Checking Anaesthetic Equipment 3 2004).

Korrespondenzadresse

**Prof. Dr. med.
Thomas Prien, M.Sc.**

Federführender der Kommission Normung und Technische Sicherheit
Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Geb. A1
48149 Münster, Deutschland
Tel.: 0251 8347254
Fax: 0251 8348667
E-Mail: prien@anit.uni-muenster.de

Mitglieder der Kommission Normung und technische Sicherheit der DGA

Prien T (federführend)
Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Münster

Czaplik M E
Klinik für Anästhesiologie, Universitätsklinikum Aachen

Deja M
Klinik für Anästhesiologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin

Grensemann J
Klinik für Intensivmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Hölzl M
Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, BG Klinikum Unfallkrankenhaus Berlin gGmbH

Krauß T
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Medizinische Hochschule Hannover

Sattler R
Med.-Technik POZ, Universitätsmedizin Rostock (AöR)

Schädl R
Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Zur Revision der DGAI-Empfehlung Funktionsprüfung des Anästhesiegerätes (Anästh Intensivmed 2006;47:57-62)



Die Kommission für Normung und technische Sicherheit der DGAI hat die Empfehlung zur Funktionsprüfung des Anästhesiegerätes aus dem Jahre 2006 überarbeitet. Die aktualisierte Empfehlung ist weniger komplex; kritische Zwischenfälle, die in der Zwischenzeit bekannt geworden sind, wurden berücksichtigt und entsprechende Vermeidungsmaßnahmen vorgesehen. Die wichtigsten Aspekte und Änderungen in Kürze:

Statt drei nur noch zwei Funktionstests

Die bisherige Empfehlung sah drei verschiedene Arten der Funktionsprüfung vor: den „Gerätecheck A“ als gründliche Funktionsprüfung des Gerätes, zum Beispiel bei morgendlicher Inbetriebnahme; den „Gerätecheck W“ bei Patientenwechsel im laufenden Betrieb; und den „Gerätecheck N“ bei notfallmäßiger Inbetriebnahme eines Anästhesiegerätes. Die aktualisierte Fassung sieht neben der nach Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) erforderlichen gründlichen Funktionsprüfung nur noch einen Geräte-KURZcheck vor. Dieser KURZcheck ist auch bei notfallmäßiger Inbetriebnahme eines Anästhesiegerätes durchzuführen und ersetzt insofern den „Gerätecheck N.“

Der Geräte-KURZcheck ist IMMER durchzuführen, wenn ein Patient an ein Anästhesiegerät angeschlossen wird (deshalb auch „i-check“)

Der „Gerätecheck W“ der bisherigen Empfehlung war für die kurze Funktionsprüfung des Anästhesiegerätes bei Patientenwechsel im laufenden Betrieb vorgesehen. Damit sollen a) essenzielle Funktionen geprüft und b) Fehler erkannt werden, die – z.B. im Bereich der Beatmungsschläuche – zwischenzeitlich aufgetreten sind. Da diese Fehler aber auch nach der gründlichen Funktionsprüfung bis zum Anschluss des ersten Patienten passieren können, ist es sinnvoll, diesen KURZcheck IMMER durchzuführen, wenn ein Patient an ein Anästhesiegerät angeschlossen wird. Er erfordert nur einige Sekunden konzentrierter Aufmerksamkeit und wenige Handgriffe: so wird sichergestellt, dass der Patient mit Sauerstoff versorgt und ventiliert wird.

Kapnometrie mit in den KURZcheck aufgenommen

Zwei für die Patientensicherheit essenzielle Funktionen, die nicht Gegenstand der gründlichen Funktionsprüfung des Anästhesiegerätes nach MPBetreibV sein können, werden mit dem Geräte-KURZcheck geprüft:

Erstens: „Fließt Sauerstoff?“, was anhand einer Messung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration verifiziert werden muss (Gasarternerkennung).

Zweitens: „Sind die Lungen des Patienten ventiliert?“, was anhand einer Messung der expiratorischen Kohlendioxidkonzentration verifiziert werden muss.

Der bisherige kurze Check wurde um diesen Prüfschritt ergänzt.

Konkretes Vorgehen beim KURZcheck jetzt situationsabhängig

Kern des GeräteKURZchecks ist, IMMER wenn eine Patient an ein Anästhesiegerät angeschlossen wird, umgehend drei Dinge zu prüfen: funktionelle Integrität des Patiententeils, FiO_2 und Kapnometrie.

Der bisherige Gerätecheck „W“ wie „Wechsel“ prüfte die Konstitution des Patiententeils mittels Handbeatmung, was nur beim bereits narkotisierten und beatmeten Patienten möglich ist. Bei einer Anästhesieeinleitung muss man sich aber **vorher** von der korrekten Funktion des Patiententeils überzeugen; dem wurde nun durch Beschreibung eines kurzen, orientierenden Tests ohne Einsatz einer Testlung Rechnung getragen.

Andererseits möchte man nach einem Transport des Patienten zu einem anderen Narkosegerät vor Anschluss des Patienten nicht noch einen – wenn auch kurzen – Test machen. Deshalb ist es für diese Fälle bei der orientierenden Prüfung **nach** Anschluss des Patiententeils geblieben.

Allerdings wurde dem Anwender auch hier mehr Freiheit eingeräumt: Die bisher geforderte manuelle Handbeatmungsphase ist nicht mehr obligat erforderlich. Wichtig ist nur, dass man sich unmittelbar nach Anschluss des Patienten durch Kontrolle der expiratorischen Tidalvolumina von der funktionellen Integrität des Patiententeils überzeugt. Für Altgeräte ohne Messung der expiratorischen Volumina empfiehlt sich allerdings nach wie vor, sich unmittelbar nach Anschluss des Patienten während einer kurzen, initialen manuellen Beatmungsphase von der funktionellen Integrität des Patiententeils zu überzeugen.

Fortsetzung: Zur Revision der DGAI-Empfehlung „Funktionsprüfung des Anästhesiegerätes“

Der automatische Selbsttest reicht nicht

Der Anwender hat sich laut MPBetreibV vor Anwendung eines Medizinproduktes (z.B. eines Anästhesiegerätes) von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen. Er hat die Angaben über die Funktionsprüfung in der Gebrauchsanweisung und die beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen zu beachten. Moderne Anästhesiegeräte nehmen dem Anwender einen Teil der erforderlichen Prüfschritte in Form automatisierter Selbsttests ab; Prüfschritte, die nicht automatisiert werden können, werden im Dialog mit dem Anwender abgefragt und müssen von diesem bestätigt werden. Dazu fehlen auch Prüfungen im Bereich des Kohlendioxidabsorbers, der Narkosegasdosierer und der Atemschläuche. Werden diese nicht sorgfältig durchgeführt, können Probleme auftreten.

Ein Beispiel: „Sind die Beatmungsschläuche richtig konnektiert?“ Eine Fehlkonnektion im Bereich der Wasserfallen, mit Kurzschluss-Verbindung der geräteseitigen Schlauchstücke über die eine Wasserfalle und der beiden patientenseitigen Schlauchstücke über die andere Wasserfalle wird im Selbsttest des Gerätes nicht erkannt. Bei Konnektion des Patienten ist keine Beatmung möglich. Wenn dann der Fehler nur beim Patienten gesucht wird, weil das Gerät ja „geprüft“ wurde und daher nicht fehlerhaft sein kann, geht wertvolle Zeit verloren. Derartige Fehler können auch NACH der kompletten Funktionsprüfung, z.B. im laufenden Betrieb noch auftreten. Dies zu detektieren ist auch Sinn des Geräte-KURZchecks, der immer dann gemacht werden soll, wenn ein Patient an ein Anästhesiegerät angeschlossen wird. Lässt sich der Patient beim Geräte-KURZcheck nicht problemlos manuell beatmen, sollte nach den neu in die Empfehlung aufgenommenen Algorithmen zur Fehlersuche vorgegangen werden, situationsabhängig entweder nach dem „Stenose“- oder dem „Leck“-Algorithmus.

Checklisten für Beatmungsprobleme

Die Algorithmen für die Fehlersuche bei „Stenose“- oder „Leck“ wurden hinzugefügt, weil kritische Zwischenfälle zeigen, dass nicht alle Anästhesisten in solchen Fehlersituationen systematisch vorgehen und Fehlerursachen nicht oder erst spät finden. Diese Algorithmen sollten wie das ABC der Wiederbelebung zu den Basisprozeduren eines Anästhesisten zählen.