



Berichten und Lernen

BDA und DGAI bieten ihren Mitgliedern im Berichts- und Lernsystem CIRS-AINS eine neue Serviceleistung an: das „CIRS-AINS Spezial“.

www.cirs-ains.de/publikationen/bda-und-dgai/spezial.html



CIRS-AINS Spezial: Anwendungsprobleme bei medizintechnischen Geräten, unzureichende Geräteeinweisung, fehlerhafte Bedienung: ein Risiko für die Patientensicherheit

Einleitung

Anwendungsfehler von medizintechnischen Geräten können generell zwei Kategorien zugeordnet werden: technische Probleme des jeweiligen Gerätes und Probleme mit der Bedienung. Fehler der ersten Kategorie sind relativ selten, während Fehler der zweiten Kategorie häufig mit Anwendungsfehlern assoziiert sind. Anwendungsfehler ergeben sich aus verschiedenen Gründen:

- unzureichende Geräteeinweisung
- Bedienungsfehler
- unübersichtliche Bedienungselemente
- Probleme mit der Wartung.

CIRS-AINS ist die Datenbank des BDA und der DGAI für die anonyme Erfassung von Problemberichten (CIRS = Critical Incident Reporting System). Derzeit (Dezember 2018) sind in dieser Datenbank mehr als 5000 Einträge erfasst. Für den vorliegenden Überblick wurde diese Datenbank nach verschiedenen Kriterien durchsucht. Wie unten erkennbar wird, waren die Durchsuchungen nach Kategorien wenig hilfreich, da die Trefferzahl nicht spezifisch genug ausfiel. Somit wurden verschiedene Freitextsuchen zur weiteren Bearbeitung herangezogen. Die dabei gefundenen Berichte wurden

dann einzeln angesehen und die für das Thema relevanten herausgezogen. Eine Übersicht wird in Tabelle 1 dargestellt.

Im Folgenden soll anhand einzelner Beispiele aus CIRS-AINS auf einige Zwischenfälle eingegangen werden.

Unzureichende Geräteeinweisung

Ein neues, bisher nicht im Klinikum verwendetes Narkosegerät wird kurz vor Einführung in den klinischen Routinebetrieb vom Hersteller ersteingewiesen. Beim Versuch, die erworbenen Kenntnisse vor der Weitergabe an Mitarbeiter des Hauses anhand der Bedienungsanleitung zu vertiefen, fällt auf, dass die dem Gerät beigelegte Bedienungsanleitung zwar in einer deutschen Sprachversion vorliegt, diese jedoch speziell im Bereich „Allgemeine Sicherheitshinweise“ aufgrund der offensichtlichen Verwendung eines maschinellen Übersetzungsprogrammes minderer Güte unverständlich ist und der bestimmungsgemäße Gebrauch des Gerätes „anhand der Maßgaben der Bedienungsanleitung“, wie es im MPG gefordert wird, unvorstellbar erscheint.

Immer wieder wird berichtet, dass verschiedene Funktionen von Geräten nicht voll verstanden sind und so auch

W. Heinrichs

AQAI GmbH (Angewandte Qualitätssicherung in Anästhesie und Intensivmedizin)
Wernher-von-Braun Straße 9, 55129 Mainz

A. Schleppers

Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA), Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI),
Roritzerstraße 27, 90419 Nürnberg

T. Rhaiem

Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA), Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI),
Roritzerstraße 27, 90419 Nürnberg

Als weiteren Baustein im Angebot Ihrer Verbände zum Thema „Lernen aus Fehlern“ werden neben den „CIRS-AINS Fällen des Monats“ und „Closed Claims“ von der CIRS-AINS Arbeitsgruppe BDA/DGAI nun auch in regelmäßigen Abständen deskriptive Auswertungen der CIRS-AINS Datenbank vorgenommen und unter der Rubrik „CIRS-AINS Spezial“ veröffentlicht. Hier werden Fälle, die in ähnlicher Form mehrfach aufgetreten sind und somit exemplarische Fehlerquellen repräsentieren, durch Experten aufgearbeitet und mit praxisnahen Lösungsvorschlägen versehen. Mit „CIRS-AINS Spezial“ möchten BDA und DGAI Ihre Mitglieder für brisante Themen sensibilisieren und Verbesserungsempfehlungen verbreiten, um so die Patientensicherheit weiter zu stärken.

Tabelle 1

Identifizierte Berichte nach Kategorien.

Kategorie	Unterkategorie	Anzahl der Beiträge	relevant für das Thema
beitragende Faktoren	Ausbildung und Training	344 ¹	-
	technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)	655 ¹	-
Ereignis-Typ	medizinische Geräte/Ausstattung	640 ¹	-
Freitextsuchen	Gerät	981 ¹	-
	Geräteeinweisung	21	12
	Bedienung	108	ca. 80 ²
	Bedienungsfehler	5	5
	Bedienungselemente	1	1
	Bedienbarkeit	7	6
	unübersichtlich	26	8
	zeitkritisch	30	8
	unzureichend	246	ca. 30 ²
Wartung	121	ca. 30 ²	

¹ Aufgrund der hohen Trefferzahlen konnten diese Beiträge nur orientierend gesichtet werden. Erwartungsgemäß wurden dabei sehr viele Beiträge gefunden, die nichts Wesentliches zum vorgestellten Thema beitragen. Die Treffer in den weiteren Freitextsuchen waren deutlich hilfreicher. Naturgemäß gibt es Übereinstimmungen zwischen den verschiedenen Suchkriterien. Insgesamt konnten so etwas mehr als 100 verschiedene Fälle gesichtet werden, die zum Thema beitragen.

² Die Angabe „ca.“ bezieht sich auf verschiedene Fälle, die primär einem anderen Thema gewidmet sind, jedoch im Text auch Aussagen zum vorliegenden Thema enthalten.

der Maschine, der Übergang zum lebensrettenden Handbetrieb dauert zu lange. In diesem Bericht schließt der Melder mit der dringenden Empfehlung, mehr Schulungen durchzuführen und die Checkliste bei der Inbetriebnahme angemessen zu erweitern. Die ECMO als Lungenersatzverfahren wird nicht in allen Häusern vorgehalten. Die Konzentration dieser hochinvasiven Methode auf Intensivstationen, die damit routiniert umgehen können, erscheint lebenswichtig.

Beim Fallbericht 6 kommt es zu einer potentiell lebensbedrohlichen Situation bei einem Nierenersatzverfahren, weil bestimmte Einstellungen im Setup des Gerätes fehlerhaft waren. Der Melder schreibt von einer formellen, jedoch inhaltlich unzureichenden Geräteeinweisung. Auch der Vertreter des Herstellers hat den Fehler initial nicht gefunden.

Bedienungsfehler

Fehleingaben bzw. -programmierungen sind keine Seltenheit und basieren klassisch auf dem „human factor“ in der Anästhesiologie (Aufmerksamkeit als begrenztes Gut). Besonders häufig wird in CIRS-AINS über Bedienungsfehler von Spritzenpumpen und von Anästhesiegeräten berichtet. Bei den Spritzenpumpen kommt es leicht durch eine routinierte, haptisch gestützte Tastenbedienung in (oftmals zu) schneller Abfolge zur Eingabe von Zahlen, ohne einen „second look“ abzuwarten und sich des Eingabeergebnisses zu versichern. Die versehentlich zu hohen oder zu niedrigen Laufraten können je nach verabreichtem Medikament erhebliche Patientengefährdungen verursachen.

Die erhöhte Laufrate der Katecholamine fällt meist aufgrund der kontinuierlichen invasiven Blutdruckmessung frühzeitig auf. Eine zu niedrige Laufrate von z.B. Propofol bei einem relaxierten Patienten kann jedoch mit all seinen möglichen und bekannten psychischen Auswirkungen für den Patienten recht lange unbemerkt bleiben.

Einweisungsprobleme und mangelnde Sprachkenntnisse werden in einer

fehlerhaft zur Anwendung kommen können. Einzelne Berichte weisen darauf hin, dass Einweisungen generell nicht die erforderliche Sicherheit im Umgang mit den Geräten vermitteln können. In einem Seminarraum befinden sich u.U. 15–20 Personen, die die Einweisung erhalten. Wenn auch alle Funktionen vorgeführt werden, so haben die Teilnehmer regelhaft nicht die Möglichkeit, selbst (z.B. unter Verwendung geeigneter Simulatoren) die einzelnen Funktionen zu erproben und auch im praktischen Betrieb kennen zu lernen. Die Medizinproduktebetriebsverordnung verlangt aber z.B. vom Anwender, dass auch eher selten benutzte Funktionen eines Beatmungsgerätes sicher bedient werden können.

Sprachprobleme können dies noch erschweren. Ein Anwender, der nicht Deutsch zur Muttersprache hat, mag gelegentlich mit den abgekürzten Akronymen erhebliche Schwierigkeiten haben. Dies klingt in einigen Berichten

an, ohne dass es sehr konkrete Hinweise auf negative Konsequenzen für den Patienten gibt.

In CIRS-AINS finden sich immer wieder Eingaben der Art, dass kleine chirurgische Eingriffe ohne Hinzuziehung der Anästhesie durchgeführt werden. Kommt es dabei zu einem Problem, so wird die Anästhesie im „Hilferuf-Modus“ tätig. Ein besonders extremes Beispiel dieser Art schildert Fall 1. Hier nutzen Operateure ein Heimbeatmungsgerät, ohne dieses zu kennen und ganz offensichtlich auch ohne jede vernünftige Sachkenntnis. Am Ende stellt sich sogar noch heraus, dass das Heimbeatmungsgerät mit einer leeren Sauerstoffflasche genutzt wurde.

Fallbericht 2 schildert ein nicht untypisches Problem in der „High-Tech“-Medizin. Ein ECMO-System stoppt, weil eine Luftblase im arteriellen System erkannt wird. Dies ist eine vernünftige und wichtige Alarmfunktion, die einigen der Anwendern allerdings nicht hinreichend bekannt war. Es kommt zum Ausfall

Reihe von Berichten als Ursache für das Auftreten von Patientengefährdungen angegeben. In Fall 3 wurde das Gerät aus Unkenntnis erst gar nicht aus dem Standby-Modus geschaltet und konnte so kein Atemgas abgeben. Da die Anästhesieeinleitung trotzdem erfolgte, kam es zu einer gefährlichen Hypoxämie des Patienten.

In Fall 4 wird geschildert, dass auch die Anschaffung neuer Betten zu ernsthaften Problemen führen kann. Es geht um die Bedienung der Feststellbremse, die beim neuen Bettentyp (unglücklicherweise) gerade umgekehrt zu handhaben ist wie beim alten. Eine fachgerechte und dokumentierte Einweisung ist auch für Betten und für alle Mitarbeiter verpflichtend.

Im Fall 5 wird eine für die Schmerzbehandlung wichtige Infusionspumpe aus Unkenntnis abgestellt. Die Pflegekraft ist zur Aushilfe da und kennt die Details in der Bedienung nicht, ist wahrscheinlich gar nicht in den Pumpentyp eingewiesen. Diese Situation dürfte es in einer Zeit, in der Personalmangel die Regel und nicht die Ausnahme ist, häufiger geben. Die Betreiber übersehen leicht, dass sie ein Organisationsverschulden begehen, wenn sie Personal ungeschult an medizinisch-technischen Geräten einsetzen.

Unübersichtliche Bedienungselemente

Ganz offensichtlich werden Bedienungselemente und die User Interfaces von vielen Geräten immer noch ausschließlich von Ingenieuren designt. Dies führt nicht selten zu unübersichtlichen Bedienungsabläufen. Es gibt z.B. Beatmungsgeräte mit einer so hohen Anzahl verschiedener Beatmungsmodi, dass ein Überblick sehr viel Zeit bzw. sehr viel Routine benötigt. Hat man dann einen Modus gewählt, so stehen in Untermenüs zahlreiche weitere Eigenschaften zur Verfügung, ganz zu schweigen von Alarmgrenzen, die individuell gesetzt sein wollen.

Einige Berichte erwähnen diese Problematik im Zusammenhang mit der eigenen Analyse. Konkrete Fälle mit Patientengefährdung, die aus der unübersichtlichen Bedienung resultieren, konnten nicht gefunden werden.

Probleme mit der Wartung

Wartungsprobleme sollten eigentlich nicht mehr häufig vorkommen. Dennoch finden sich verschiedene Berichte zu dieser Problematik in CIRS-AINS. Ein „Klassiker“ wird in Fall 7 berichtet: hier kommt es zu einer kritischen Situation, weil der Akku eines Transportrespirators

nicht im richtigen Turnus gewechselt wurde. Zudem wird hier noch der Vorwurf erhoben, dass eine Fremdfirma für die Wartung zuständig sei, die wohl nicht ausreichend genau gearbeitet habe.

Ähnliche Berichte beziehen sich auf Defibrillatoren, die gerade noch 1 oder 2 Schocks abgeben und dann mangels Akkukapazität ausfallen. Hier steht eine der lebenswichtigsten Funktionen im Rahmen der Reanimation nicht mehr zur Verfügung! Man fragt sich, warum heutzutage jedes Mobiltelefon eine bessere Akkuüberwachung hat, als manches medizintechnische Gerät.

Schlussfolgerungen

Die fehlerhafte Anwendung von medizintechnischen Geräten gefährdet Leben. In einer Zeit, in der die Nutzung dieser Geräte durch gesetzliche Maßnahmen recht genau geregelt ist, mag diese Aussage überraschen. Die Berichte in CIRS-AINS schildern eindrücklich, dass Verbesserungspotenzial in der Anwenderschulung, aber auch im Geräte-design besteht.

Ausgewählte Fallberichte aus CIRS-AINS (Zuordnung siehe Text)

Fall 1: Fall-Nr. 1570

Operateur kennt Heimbeatmungsgerät nicht

Älterer Patient mit multiplen internistischen Vorerkrankungen (ASA IV), vorbestehendes Tracheostoma; bringt sein Heimbeatmungsgerät zu einem kleineren Eingriff mit in den OP. Der Eingriff soll in Lokalanästhesie geschehen. Der Patient wird der anästhesiologischen Abteilung nicht vorgestellt. Der Eingriff soll in einem kleinen Eingriffsraum vorgenommen werden. Ein Beatmungsgerät (im ausgeschalteten Modus) ist vorhanden. Geplant war, dass der Patient während des Eingriffes von seinem Heimrespirator beatmet werden sollte. Die operierenden chirurgischen Kollegen kannten sich mit dem Gerät nicht aus. Wegen rapidem Sättigungsabfall und zunehmender Dyspnoe erfolgt der Hilferuf nach einem Anästhesisten. Sofort wird reagiert, man findet einen zyanotischen, dyspnoischen Patienten mit deutlich erniedrigter Sauerstoffsättigung. Die O₂-Maske ist um den Mund, das Tracheostoma ist am Heimrespirator angeschlossen. Wir fahren unser Beatmungsgerät notfallmäßig hoch und beatmen den Patienten assistiert manuell und können ihn innerhalb kurzer Zeit wieder auf 99% aufsättigen. Die chirurgischen Kollegen waren nicht mit der Funktion des Heimrespirators vertraut und bemerkten auch nicht, dass die angeschlossene Sauerstoffflasche leer war. Allerdings alarmierte der Heimrespirator auch nicht.

Feedback des CIRS-Teams/Fachkommentar

Verschiedene Faktoren haben zu diesem Zwischenfall geführt. Ein ganz wichtiger Faktor ist sicherlich, dass die Anästhesie über die geplante Operation bei einem beatmeten Patienten nicht informiert war. Was wir aus den Beschreibungen nicht ableiten können, ist, ob es klinikinterne Standards gibt, wann ein Patient präoperativ der Anästhesie vorgestellt werden sollte.

Ausgewählte Fallberichte aus CIRS-AINS – Fortsetzung von vorheriger Seite

Die Leitlinien der DGAI zur Stand-by-Funktion des Anästhesisten sagen hierzu, dass „ein erfahrener Arzt zur Überwachung der Vitalfunktionen hinzuzuziehen ist, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem individuellem Risiko (z.B. hohes Alter, die Vitalfunktionen beeinträchtigende Organerkrankungen)“. Dies eben auch im Hinblick auf die Tatsache, dass es für den Operateur sicher schwierig ist, sich neben der OP auch noch um die Vitalfunktionen des Patienten (in diesem Fall die Beatmung) zu kümmern. Hinzu kommt, dass der Operateur vermutlich wenig Routine in der Behandlung beatmeter Patienten hat. Sehr gut in diesem Fall war, dass der Operateur die Akuität der Situation erkannt und sich Hilfe geholt hat. Außerdem wurde ein Gerät verwendet, dessen Bedienung nicht hinreichend klar gewesen zu sein scheint.

Hierzu findet sich im Medizinproduktegesetz die Forderung nach der „Gewähr für die sachgerechte Handhabung, insbesondere die gerätespezifischen Kenntnisse. Hierzu zählt die Kenntnis aller Bedienungselemente und der dazugehörenden Funktionen“. Ein Ersatzgerät (das Narkosebeatmungsgerät) war zwar verfügbar, aber auch dessen Funktionalität war dem behandelnden Operateur vermutlich nicht hinreichend bekannt. Eine Frage, die sich stellt, ist, ob allen Beteiligten klar war, inwieweit der Patient auf den Heimrespirator angewiesen war (wie viele Stunden am Tag, welcher Beatmungsmodus, welche Spitzendrücke). Denn auch das hätte vielleicht Hinweise darauf ergeben, ob die Hinzuziehung eines Anästhesisten sinnvoll gewesen wäre.

In der Analyse der Notfallbehandlung zeigt sich einmal mehr, wie wichtig ein konsequentes Notfalltraining für alle Mitarbeiter einer Klinik ist. Kritische Situationen können eben nur dann sicher beherrscht werden, wenn sie ausreichend oft geübt werden (hier z.B. Beatmung mit Beatmungsbeutel über das Tracheoflex).

Fall 2: Fall-Nr. 116989

Schulungsdefizit bei Umgang mit Problemen im ECMO-Betrieb

Laufende SLEDD über ECMO, beim Durchspülen kam es zu einer arteriellen Blase im System. Diese wurde von dem Gerät erkannt und die Pumpe hat gestoppt. Dies geschah, da in der ECMO diese Intervention hinterlegt war.

Es wurde Personal mit mehr Erfahrung gerufen und auch umgehend der Service des Herstellers kontaktiert. Die ECMO wurde in den Handbetrieb genommen.

Das Personal im Dienst hatte wenig Erfahrung. Das Umstecken des Oxygenators auf die Handkurbel hat zu lange gedauert.

Außerdem war beim Umstecken des Oxygenators eine Schutzfolie über der Arretierung angebracht, sodass ein schnelles Umstecken nicht möglich war.

Schlussfolgerungen der Melder:

- Mehr Schulungen durchführen.
- Den Wechsel von Maschinen in den Handbetrieb gesondert üben.
- Die Überprüfung ob Interventionen eingeschaltet sind, muss separat überprüft und abgezeichnet werden.

Feedback des CIRS-Teams/Fachkommentar

Die extrakorporale Membranoxygenierung stellt eine Methode des extrakorporalen Organersatzes dar, bei der je nach Kanülierung die pulmonale Funktion (ECMO) und/oder die kardiale Funktion (ECLS = Extracorporeal Life Support) partiell oder komplett übernommen wird. Die Therapie mit ECMO-Unterstützung bzw. ECLS-Unterstützung ist ein etabliertes intensivmedizinisches Verfahren zur Versorgung von Patienten mit schwerstem Lungen- und/oder Herz-Kreislauf-Versagen und findet zunehmend Verbreitung.

Die in der vorliegenden Meldung erwähnte ECMO ist das bevorzugte Unterstützungssystem bei einer isolierten therapierefraktären Lungenschädigungen und setzt zwingend eine suffiziente kardiale Pumpfunktion voraus, damit eine ausreichende Organperfusion gewährleistet werden kann.

Bedienung und Wartung der ECMO erfordern spezialisiertes Wissen, welches nicht den regulären Weiterbildungsinhalten der Intensivpflegekraft zugeordnet werden kann, sondern speziell erworben werden muss. Die Kenntnis und Beherrschung von Funktionsstörungen einer ECMO sind wesentlich, da jeder Funktionsausfall zu einer akuten und zeitkritischen Verschlechterung der Oxygenierungssituation des Patienten führt. Insofern kann erwartet werden, dass diese Anforderung in Kliniken, welche ECMOs betreiben, strukturell gelöst wird. Dies kann entweder durch die 24-stündige Verfügbarkeit von Kardiotechnikern oder aber durch die Anwesenheit von speziell geschulten Intensivpflegekräften ermöglicht werden. Eine Problemlösung ausschließlich über den telefonischen Support der Herstellerfirma herbeiführen zu wollen, scheint keine geeignete Strategie darzustellen.

Im vorliegenden Fall wurde aufgrund eines Alarms im Luftdetektor der ECMO die Pumpfunktion unterbrochen. Die Meldung wird so verstanden, dass dieser Modus so nicht vorgesehen, sondern abweichend von der im Hause vorherrschenden Norm hinterlegt war, so dass der plötzliche Stopp die Beteiligten überraschte. Die Problemlösung gestaltete sich, teils aus Mangel an eingewiesenem Personal, teils aufgrund bautechnischer Fallstricke schwierig.

Wie lange dieser Funktionsausfall dauerte und inwieweit der Patient dadurch beeinträchtigt wurde, ist der Meldung nicht zu entnehmen. Sollte der Zwischenfall für den Patienten glimpflich abgelaufen sein, ist diese Meldung als dringliche Aufforderung dafür zu verstehen, das betreuende ärztliche und pflegerische Personal flächendeckend in den Notfallmaßnahmen an der ECMO zu schulen.

Ausgewählte Fallberichte aus CIRS-AINS – Fortsetzung von vorheriger Seite

Fall 3: Fall-Nr. 170149

Fehlende Geräteeinweisung und unzureichende Sprachkenntnisse gefährden Patienten

Patient zur elektiven kleinen OP ohne relevante Vor- oder Begleiterkrankungen. Ein neuer ärztlicher Mitarbeiter führt eine Narkoseeinleitung durch. Unmittelbar nach der Gabe der Narkosemedikamente fällt die Sauerstoffsättigung schnell ab. Die Situation kann durch einen herbeigeeilten Kollegen umgehend beherrscht werden. Der Patient lässt sich gut mit der Maske beatmen.

Das Problem war, dass das Narkosegerät nur in den „Monitor Modus“ geschaltet worden war. Dem Anästhesisten war nicht aufgefallen, dass dies ein Funktionszustand des Gerätes ist, bei dem kein Sauerstoff/Frischgas appliziert wird. Bei der Bedienung des Narkosegerätes fallen weitere Schwächen auf. So wird versucht, das Gerät über einen nicht vorhandenen Touch Screen zu bedienen. Ein Problem ist, dass die Kommunikation wegen unzureichender Sprachkenntnisse nur eingeschränkt möglich ist. Ärzte ohne ausreichende medizinische Vor- und Sprachkenntnisse werden aus Personalknappheit ohne ausreichende Sprachkurse oder Geräteeinweisungen eingesetzt. Wenn solche Mitarbeiter eingesetzt werden sollen, müssen diese erst sprachlich und medizinisch qualifiziert werden, da dies im hektischen Arbeitsalltag nur unzureichend möglich ist. Übungen am vorhandenen Simulator wären sinnvoll.

Feedback des CIRS-Teams/Fachkommentar

In Ihrem Bericht schildern Sie einen Vorfall, der in ähnlicher Weise bereits mehrfach in CIRS-AINS thematisiert wurde: Mitarbeiter mit ungenügenden Sprachkenntnissen werden ohne ausreichende Einarbeitung und ohne qualifizierte Einweisung in Medizingeräte am Patienten eingesetzt. Sie geben hierzu eine fast tägliche Häufigkeit an. Oftmals ist es nur der Umsicht und der Erfahrung von „altgedientem Stammpersonal“ zu verdanken, dass aus dem Organisationsmangel kein bleibender Patientenschaden resultiert. Organisationsmangel insofern, als die Medizinproduktebetriebsverordnung den Betreiber von Medizinprodukten verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die bedienenden Personen anhand der Gebrauchsanweisung und den dazugehörigen sicherheitstechnischen Ergänzungen in die Bedienung des Gerätes eingewiesen werden. Diese Unterweisungen müssen vom Hersteller des Produktes oder einer mit dem Hersteller in Einvernehmen handelnden Person (befugte Person) durchgeführt werden. Sämtliche Einweisungen müssen lt. MPBetreibV von den Mitarbeitern dokumentiert werden (Einweisungsdokumentation); mit Geräten, für die keine Einweisung dokumentiert wurde, darf somit nicht gearbeitet werden. Diese Dokumentation scheint Ihrer Darstellung zufolge nicht oder nur ungenügend erfolgt zu sein. Mitarbeiter, die bei fehlender Einweisung durch eine Fehlbedienung des betreffenden Medizinproduktes einen Patienten schädigen, werden sich mit dem Vorwurf eines Übernahmeverschuldens konfrontiert sehen. Somit kann den Verantwortlichen Ihrer Abteilung/Klinik nur dringend geraten werden, sich an dem geltenden Rechtsrahmen zu orientieren.

Da bei kulturellen Unterschieden und sprachlichen Schwierigkeiten Lernprozesse unter Umständen länger dauern können, wäre eine Übungsmöglichkeit in einem für Patienten gefahrlosen Kontext wünschenswert. Die in Ihrem Hause gegebene Möglichkeit eines Simulationstrainings bietet in der Tat den dafür geeigneten Rahmen.

Fall 4: Fall-Nr. 170340

Feststellbremse neuer Patientenbetten wird in entgegengesetzter Richtung zu den alten Betten bedient und führt zur Gefährdung der Patienten.

Die Feststellbremse der neuen Patientenbetten wird, im Vergleich zu den bisherigen Modellen, in die entgegengesetzte Richtung bedient. Beim bisherigen Vorgehen konnten die Patientenbetten vom Fußteil aus „blind“ festgestellt werden. Das ist jetzt nicht mehr möglich und die Gefahr, dass ein Patient beim Umlagern zwischen die Betten bzw. OP-Tisch/Bett fällt und sich erheblich verletzen kann, ist gegeben. Das Risiko ist noch höher, wenn es sich um einen sedierten Patienten handelt.

In Notsituationen, in denen ein Patient schnell umgebettet werden soll (Diagnostik, OP, ITS-Bett), konnte beim bisherigen Vorgehen immer von einem festgestellten Bett ausgegangen werden. Bei Neuanschaffungen ist auf eine einheitliche Bedienung der gesamten Produktgruppe zu achten.

Feedback des CIRS-Teams/Fachkommentar

Besonders die Einführung und Bereitstellung neuer Gerätschaften erfordert von allen Benutzern stets eine meist nicht unerhebliche Umgewöhnung, wenn über Jahre eingeübte Bewegungsabläufe plötzlich anders zu bewerkstelligen sind. Aus diesem Grund ist eine dokumentierte Geräteeinweisung (auch für Betten) für alle Mitarbeiter verpflichtend.

So geschehen offensichtlich auch bei den in dieser Meldung aufgeführten neuen Patientenbetten, deren Feststellbremse nun in die andere Richtung in Fixierstellung gebracht werden muss.

Es ist unbestritten wichtig, dass Betten immer gebremst zu sein haben, wenn Patienten umgelagert werden oder ein Patient selbstständig aus dem Bett aufsteht. In der Meldung wird erwähnt, dass bisher immer „von einem festgestellten Bett ausgegangen werden konnte“. Das ist auf jeden Fall sehr gefährlich. Es ist dringend angeraten, sich stets selbst zu versichern, ob ein Bett festgestellt ist oder nicht, zum Beispiel indem kurz am Bett gerüttelt wird oder die Person am Fußende des Bettes noch einmal explizit darauf angesprochen wird, die Feststellbremse zu betätigen, bevor der Patient umgelagert wird. In der Klinik des Melders scheint nun jedoch auch noch die ungünstige Situation vorzuherrschen, dass beide Bettentypen noch über eine längere Zeit parallel in Gebrauch sein werden. Die Mitarbeiter müssen also dementsprechend dauerhaft vigilant sein und sich tunlichst stets selbst davon überzeugen, dass die Feststellbremse korrekt bedient wurde.

Ausgewählte Fallberichte aus CIRS-AINS – Fortsetzung von vorheriger Seite

Fall 5: Fall-Nr. 141308

Fehlende Analgesie nach Fehlbedienung eines Perfusors durch ungeschultes Personal

Wegen Personalmangel (Krankheit, Urlaub) wird Personal der peripheren Stationen zur Hilfe auf der Intensivstation eingesetzt. Nach Ertönen eines akustischen Alarmsignals wird ein Infusomat mit Analgetika (PDK-Versorgung mit Ropivacain und Sufentanil) ausgestellt, ohne dass die leitende Intensivpflegekraft des Stammpersonals informiert wird. Der Patient entwickelt einen Hypertonus mit Tachykardie aufgrund massiver Schmerzen (VAS 8–9).

Der Patient war wach und konnte den starken Schmerz kommunizieren, Monitoring war vorhanden.

Die betreuende Pflegekraft war nicht intensivmedizinisch vorgeschult und kannte sich auch nicht mit den Handlungsabläufen sowie örtlichen Begebenheiten aus. Abklären der Kompetenzen von helfenden Springer-Pflegekräften vor deren Einsatz.

Fall 6: Fall-Nr. 28981

Gerätefehlbedienung/ungenügende Einweisung durch Hersteller

Einleitung eines kontinuierlichen Nierenersatzverfahrens. Einführung eines neuen Gerätes im Bereich der Intensivmedizin Citrat-CVVHDF, Aufbau in Begleitung des Firmenvertreters, vorgeschriebene Geräteeinweisung für alle Beteiligten erfolgt. Erstaunlich hohe Citrat-Laufrate erforderlich, dann gerinnt das Blut im zuführenden Schenkel, aus dem Dialysekatheter lässt sich ein langer Blutkoagel entfernen. Problem: Im Gerätealgorithmus falsch hinterlegte Ca-Konzentration und Citrat-Konzentration der verwendeten Lösungen. Dieses führte zu einer doppelt hohen Calcium-Zufuhr im Patienten-zuführenden Schenkel mit aktivierter Blutgerinnung. Der Firmenvertreter bemerkte dies nicht, das aufbauende Pflege- und ärztliche Personal auch nicht. Parallel zum Clot kurzfristiger spO_2 -Abfall (Lungenembolie?). Potentiell lebensbedrohliche Situation.

Stationsteam hat Problem beim erneuten Aufbau selbst bemerkt. Alle laufenden Geräte waren falsch eingestellt.

Neues Gerät, formal stattgefundenen Geräteeinweisung (aber laut Angaben vieler Beteiligten unzureichend), auch der „Firmenexperte“ für die erste Geräteverwendung hat den Fehler nicht entdeckt. Kontrollen auf Firmenseite erforderlich, dort muss es ein besonderes Check-Up-System geben. Überprüfung von tatsächlich verwendeten Lösungen und eingestellten Lösungen ist erforderlich, sonst kann es zu schweren Komplikationen kommen.

Fall 7: Fall-Nr. 146970

Ausfall des Transportrespirators aufgrund mangelnder Wartung

Ein Transportrespirator fällt während des Transportes eines beatmeten Patienten aus, der Patient muss daraufhin mit einem für Notfälle an der Transporteinheit vorgehaltenen Handbeatmungsbeutel beatmet werden. Der Patient hat dabei keinen Schaden genommen. An jeder Transporteinheit wird für Notfälle ein Handbeatmungsbeutel vorgehalten.

Der Akku im betroffenen Transportbeatmungsgerät wurde seit sieben Jahren nicht erneuert, obwohl der Hersteller einen Wechsel alle drei Jahre vorschreibt. Die Wartung der Geräte wird in diesem Fall durch eine Fremdfirma und nicht durch den Hersteller vorgenommen.

Die Wartung sollte, wenn nicht durch den Hersteller, mindestens aber nach Herstellervorgaben erfolgen.

Feedback des CIRS-Teams/Fachkommentar

Lieber Melder, ein Transportrespirator fällt während des Einsatzes wegen vermutlich mangelhafter Wartung aus.

Gemäß der Medizinproduktebetrieberverordnung muss jedes Medizinprodukt (der Anlage 1 der Verordnung) regelmäßig entsprechend den Vorgaben des Herstellers einer Kontrolle unterzogen werden. Ab 01.01.2017 dürfen jedoch nicht mehr die Hersteller die Kontrollintervalle vorgeben. Es gilt dann, dass jedes der in der Anlage 1 aufgeführten Produkte (hierzu zählen auch Beatmungsgeräte) spätestens alle zwei Jahre einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (StK) unterzogen werden muss, um Fehler und Sicherheitsbeeinträchtigungen rechtzeitig erkennen zu können. Geräte ohne StK dürfen NICHT betrieben werden.

Ebenso wird ab 01.01.2017 genauer definiert, dass jede Gesundheitseinrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten eine sachkundige und zuverlässige Person zu benennen hat, die als zentraler Ansprechpartner für alle Belange mit Medizinprodukten dient. In der Regel dürften die allermeisten Einrichtungen bereits Medizinproduktverantwortliche benannt haben. Diese Person wäre auch im Falle des hier geschilderten Zwischenfalles der erste Ansprechpartner für Sie.

Aus der Meldung geht hervor, dass die fehlende Wartung/Ersatz des Akkus des Transportbeatmungsgerätes zu dem Zwischenfall geführt hat. Inwiefern die Wartungsintervalle und die -qualität den notwendigen Vorgaben entsprachen, sollte dringend zusammen mit dem Medizinprodukteverantwortlichen Ihrer Klinik evaluiert werden. Auch wenn es sich bei dem Einsatz nicht korrekt gewarteter Geräte im Sinne der Medizinproduktebetrieberverordnung „nur“ um eine Ordnungswidrigkeit handelt, so dürfte spätestens im Falle eines Patientenschadens der Rechtsanwalt des Geschädigten Freudensprünge vollziehen, wenn es darum geht, die Verursacher in Haftung zu nehmen.

Es liegt somit sowohl in der Verantwortung der Klinikleitung, letztlich aber vor allem am Anwender, penibel darauf zu achten, nur Geräte mit gültiger StK am Patienten anzuwenden!