

Bericht

Titel:	Bronchoskop-Seriennummer stimmt nicht mit Nummer des Transponders überein
Zuständiges Fachgebiet:	anderes Fachgebiet: Funktionsdiagnostik
Wo ist das Ereignis passiert?:	Krankenhaus
In welchem Bereich ist das Ereignis aufgetreten:	keine Angabe
Tag des berichteten Ereignisses:	keine Angabe
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
ASA Klassifizierung:	keine Angabe
Patientenzustand:	keine Angabe
Wichtige Begleitumstände:	keine Angabe
Was ist passiert?:	Wir bereiten in der Funktionsdiagnostik die Bronchoskope der ITS und der Anästhesie auf. Der Pflegekraft in der Aufbereitung ist beim Einlegen des Bronchoskopes in die Maschine aufgefallen, dass die Seriennummer eines Bronchoskopes nicht mit dem Transponder (welcher mit einem Band am Gerät angebracht ist) übereinstimmt. Somit ist auf dem Dokumentationsaufkleber, der in die Patientenakte geklebt wird, ein falsches Gerät angegeben. Dokumentationsfehler!
Was war besonders gut?:	keine Angabe
Was war besonders ungünstig?:	keine Angabe
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie hätte es vermieden werden können?:	Belehrung der Mitarbeiter der ITS und der Anästhesie. Bei Unklarheiten nachfragen und nicht einfach etwas austauschen, weil da noch ein Transponder rumliegt bei dem das Band noch in Ordnung ist.
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr auf?:	erstmalig
Wer berichtet?:	Pflege-, Praxispersonal

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar
--

Kommentar:

Fachkommentar des Fachbeirats CIRSmedical.de

Autor: Prof. Dr.-Ing. Uvo M. Hölscher – FH Münster

Vorausgesetzt, dass der Transponder gemäß seiner Zweckbestimmung als Zubehör für das Bronchoskop gilt und diese Kombination in die Vorgaben des Bronchoskopherstellers passt, handelt es sich nicht um eine „Bastellösung“. Letztere wäre eine Eigenherstellung der Gesundheitseinrichtung und die Verantwortung für den Vorfall läge allein bei der Gesundheitseinrichtung.

Wenn ein Transponder vom Hersteller des Bronchoskopes dafür bestimmt wurde, die Identität des Bronchoskopes zu speichern und zu kommunizieren, kann dieses eine sicherheitsrelevante Funktion darstellen. Es gibt Endoskop-Reinigungs-Desinfektionsgeräte (ERDG), die die Reinigungsparameter wie zum Beispiel eine Spülflussrate auf Grund der Transponderdaten vom Endoskoptyp abhängig einstellen. Würde ein Transponder dem ERDG einen falschen Endoskoptyp übermitteln, kann es im schlimmsten Fall zu Reinigungs- und Desinfektionsmängeln kommen, die die Patienten gefährden.

Wenn ein Transponder bestimmungsgemäß eine solche sicherheitsrelevante Funktion übernimmt, muss der Hersteller verhindern, dass durch einfaches Hantieren (ohne Werkzeug) der Transponder und damit die Identifikationsdaten entkoppelt und dann falsch einem anderen Endoskop zugeordnet (befestigt) werden können. Wenn der im CIRS-Bericht erwähnte „einfache Austausch“ ohne Werkzeug geschehen kann, liegt eine sicherheitsgefährdende Gestaltung vor. Ein solches Vorkommnis wäre dann zwingend dem BfArM zu melden. Im Fall eines unzulässig gefährdenden Medizinproduktes informiert das BfArM den Hersteller und die Gesundheitseinrichtungen und kann zum Beispiel dem Hersteller die Änderung/Nachrüstung auferlegen.

Wenn der Transponder nur mittels Werkzeug getauscht werden konnte, ist die Gesundheitseinrichtung der Hersteller dieser neuen Kombination und muss in der Funktion als Hersteller und Betreiber die Verantwortung allein tragen. Das Personal der Gesundheitseinrichtung sollte sich dessen bewusst sein (MPG).

Diese CIRS-Meldung informiert über die Tatsache, dass ein solches Unerwünschtes Ereignis passiert ist. Eine genauere Analyse der Situation ist so nicht möglich, der Fachkommentar muss deshalb in weiten Bereichen mutmaßen. Die anderen Anwender hätten bessere Möglichkeiten, die Risiken in den eigenen Bereichen zu reduzieren, wenn in dieser Meldung auch die Informationen zu Hersteller und Typen der Bronchoskopie sowie der Transponder sowie die für den Austausch nötigen Handgriffe eindeutig benannt worden wären.