

## Bericht

Titel:	Verschleiß der Mehrwegbeatmungsbeutel
Zuständiges Fachgebiet:	leer
Altersgruppe des Patienten:	unbekannt
Geschlecht des Patienten:	unbekannt
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Invasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie)
Was ist passiert?	Im Rahmen einer Intubation zerfiel ein Mehrwegbeatmungsbeutel in seine Einzelbestandteile. Dieser Beatmungsbeutel wurde vorab auf seine korrekte Zusammensetzung überprüft. Äußerlich war kein übermäßiger Verschleiß zu erkennen. Während der Anwendung am Patienten, lösten sich jedoch die Kunststoffteile und gelangten in den sich selbst blähenden Beutel, so dass er auch nicht zügig wieder funktionsfähig gemacht werden konnte. Es bestand kein Handhabungs- oder Anwendungsfehler.
Was war das Ergebnis?	Patient konnte mit dem Beatmungsbeutel nicht weiter beatmet, aufgrund der bereits getroffenen Vorkehrungen jedoch zügig an das Beatmungsgerät angeschlossen werden.
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	Grund des Ereignisses ist der äußerlich nicht zu erkennende Verschleiß der Mehrwegbeatmungsbeutel. Vermieden werden können, hätte das Ereignis durch die Anwendung von Einmalbeatmungsbeuteln. Diese besitzen feste Verbindungen zwischen den Einzelbestandteilen, die sich nicht lösen lassen.
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	• Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	nicht anwendbar
Wer berichtet?	Arzt / Ärztin, Psychotherapeut/in

## Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

### Kommentar:

#### Fachkommentar des Fachbeirats CIRSmedical.de:

**Autor:** Prof. Dr. med. habil. Matthias Hübler in Vertretung des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin (DGAI).

In der Meldung wird von Problemen mit einem Beatmungsbeutel berichtet, der im Rahmen der Verwendung nicht mehr funktionsfähig war. Positiv war, dass der Beutel vor seiner Verwendung auf die Funktionsfähigkeit getestet worden war.

Grundsätzlich handelt es sich bei diesem Ereignis um eine Funktionsstörung eines Medizinproduktes. Ein solches Ereignis ist meldepflichtig an das entsprechende Bundesinstitut [1]. Wie eine solche Meldung funktioniert und wie das Prozedere ist, ist ausführlich im Fall des Monats November 2011 von CIRS-AINS beschrieben worden [2].

Wichtig ist es, das nicht-funktionsfähige Medizinprodukt zu asservieren. Wir empfehlen auf jeden Fall auch den Hersteller direkt zu kontaktieren und ihn darauf hinzuweisen, dass es Probleme mit seinem Medizinprodukt gab (und dass eine Meldung an das Bundesinstitut abgegeben wurde). Unsere Erfahrungen mit einem solchen Vorgehen sind sehr positiv. Die Hersteller sind meist dankbar für die Information über das Problem, denn sie gehen – analog zu einem CIRS-Meldesystem – davon aus, dass es sich hier nicht um einen Einzelfall, sondern um einen Indikator handelt.

Zuvor muss natürlich ausgeschlossen werden, dass es sich um einen Anwenderfehler handelte und das Problem auf Grund einer Fehlbehandlung auftrat. Bei Materialien aus Kunststoff dürfen in der Regel nicht alle Reinigungsmittel verwendet werden. Entsprechende Informationen finden sich in den Pflegehinweise des Herstellers oder können von ihm bezogen werden.

Zuverlässiges Material ist wichtig. Bei einfachen Medizinprodukten ist in der Regel nicht angegeben, wie lange sie verwendet werden können. Oft ist auch kein Herstellungsdatum auf dem Produkt selber angegeben. Die Verwendung von Einmalprodukten, wie in der Meldung vorgeschlagen, ist eine Lösungsmöglichkeit, falls ökologische Aspekte nicht von

Bedeutung sind.

Literatur:

[1] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Neues Formular zur Meldung von Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Online abrufbar unter:

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Meldeformular\\_2-08d.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Meldeformular_2-08d.html) [Stand: 01.08.2018]

[2] Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA). CIRS-AINS: Fall des Monats November 2011. Online abrufbar unter:

<https://www.cirs-ains.de/files/fall-des-monats/CIRS-AINS-Fall-des-Monats-November-2011.pdf> [Stand: 01.08.2018]