

Bericht

Titel:	Verwendung eines passenden Schlauchsystem zur Beatmung
Zuständiges Fachgebiet:	Anästhesiologie
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
In welchem Bereich ist das Ereignis a...	OP
Tag des berichteten Ereignisses:	Wochentag
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
ASA Klassifizierung:	leer
Patientenzustand:	leer
Wichtige Begleitumstände:	leer
Was ist passiert?	Narkose eines 6,3 kg schweren Säuglings, verwendet wurden die lt. Hersteller ab 5 kg zulässigen Beatmungsschläuche. Bereits wenige Minuten nach Narkosebeginn kam es zu einem expiratorischen CO ₂ Anstieg bei gleichzeitig auch inspiratorisch messbarem CO ₂ . Da auch die Veränderung der Beatmungsparameter keine Verbesserung brachte, erfolgte sofortiger Wechsel des Schlauchsystems im laufenden Betrieb.
Was war besonders gut?	Weitere Beatmung nach Umstellung des Schlauchsystems war daraufhin problemlos bei physiologischer Parameter Einstellung.
Was war besonders ungünstig?	leer
Wo sehen Sie Gründe für dieses Erei...	Das Schlauchsystem hat möglicherweise trotz gegenteiliger Herstellerangaben zu großen Totraum für Patienten in dieser Gewichtsklasse? -> Kontaktaufnahme Hersteller, Alternativen prüfen Anwenderfehler? -> Schulung und Sensibilisierung der an der Kinderanästhesie beteiligten Anästhesieteams.
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefä...	monatlich
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)

Der Melder beschreibt den Mangel eines Medizinproduktes: Bei der Verwendung von speziellen Kinderbeatmungsschläuchen, die laut Hersteller ab einem Gewicht von 5 kg eingesetzt werden können, beobachtet der Anwender eine CO₂-Rückatmung. Da eine respiratorische Azidose droht, wird das Produkt ausgetauscht, und das Problem somit gelöst.

Im Sinne der Patientensicherheit hat der Anwender alles richtiggemacht: Er hat ein Problem identifiziert, eine potentielle Patientengefährdung erkannt und eine Lösung für das Problem gefunden. In der Meldung wird leider nicht erwähnt, ob für die Lösung ein anderer Schlauchtyp verwendet wurde (Produktwechsel) oder ob ein produktgleicher Austausch erfolgte. Das ist insofern relevant, um zu unterscheiden, ob es sich um einen Fehler im Design oder um einen Produktionsfehler handelte.

Grundsätzlich ist die Qualität der meisten Medizinprodukte, die wir bei unserer täglichen Arbeit verwenden, sehr gut und die Funktionalität einwandfrei. Dies ist auch wichtig, da bereits kleine Produktionsfehler, schwerwiegende Auswirkungen haben können. Auf Grund dieser hohen Produktqualität muss angemerkt werden, dass vor einer „Schuldzuweisung“ unbedingt überprüft werden muss, ob das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers eingesetzt wurde. Die Erfahrung zeigt, dass Anwenderfehler keine Seltenheit sind. Mögliche Einflussgrößen wären z.B. die Verwendung nicht-empfohlener Filter oder die falsche Wahl der Absaugrate bei der Probenentnahme im Nebenstrom (Messung von Atemgasen und volatilen Anästhetika). Auch muss überprüft werden, ob der Probenschlauch und die Wasserfalle einwandfrei funktionsfähig sind.

Gehen wir nun davon aus, dass es sich tatsächlich um ein fehlerhaftes Medizinprodukt handelte. In diesem Fall reicht es nicht aus, eine CIRS-Meldung abzugeben, sondern es handelt sich um ein meldepflichtiges Ereignis [1, 2]. Laut Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ist jedes Ereignis meldepflichtig, falls

- eine Funktionsstörung,
- ein Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung
- oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts,

unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, *geführt haben könnte* oder *führen könnte*.

Die Meldung muss durch den Anwender erfolgen, der das Problem erkannt oder beobachtet hat. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Der Meldevorgang erfolgt online über die Webseite des Bundesamts (www.bfarm.de).

Das BfArM sendet eine Eingangsbestätigung an den Melder, kontaktiert den Hersteller des Medizinproduktes und bittet ihn um eine Stellungnahme. Ziele der Meldungen sind Erhöhungen von Patienten- und Anwendersicherheit durch Produktverbesserungen. Hier hat das BfArM als Bundesoberbehörde eine gewichtigere Stimme als eine Klinik, eine Abteilung oder ein niedergelassener Anästhesist. Von den Verbesserungen des jeweiligen Medizinproduktes profitieren alle klinisch Tätigen. Unserer Meinung nach sollte daher die Hauptmotivation für die Meldung eines Vorkommnisses nicht die Erfüllung rechtlicher Vorgaben sondern die Verbesserung des Produktes sein [1].

Zusätzlich empfehlen wir, parallel den Hersteller des Medizinproduktes zu informieren. Wir haben mit diesem Vorgehen sehr positive Erfahrungen gemacht, denn in der Regel sind die Hersteller sehr dankbar und haben großes Interesse, die Produktqualität zu verbessern und Fehler im Design oder Herstellungsprozess abzustellen.

Literatur:

[1] CIRSmedical Anästhesiologie – Fall des Monats November 2011. Ein Periduralkatheter (PDK) ließ sich nach Anlage nicht beschicken.

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

[2] Regner M, Osmers A, Hübler M. Kritische Ereignisse mit Medizinprodukten. *Anästhesist* 2012; 61: 452-6.

<https://doi.org/10.1007/s00101-012-2010-8>