

Fall des Monats März 2021

Heimbeatmungsgerät auf der Intensivstation

Fall-Nummer

203102

Zuständiges Fachgebiet

Intensivmedizin

Altersgruppe des Patienten

Erwachsener

Wo ist das Ereignis passiert?

Krankenhaus

Was ist passiert?

Pat. mit eigenem Heim-CPAP-Gerät kam ins Krankenhaus auf die IST mit resp. Insuffizienz. Pat. benötigt NIV, lehnt aber NIV-Gerät des Krankenhauses ab, möchte nur sein eigenes Gerät benutzen. Ärztl. Personal fordert Pflegepersonal auf, dem Pat. sein eigenes Gerät anzulegen, das wird vom Pflegepersonal abgelehnt, da es keine Geräteeinweisung für dieses Gerät hat und es außerdem verdreht ist. Als Lösung wird angeboten, dass der Pat. entweder selbst sein Gerät anlegt oder das ärztl. Personal es anlegt, oder der Pat. das Krankenhaus-Gerät mit den Einstellungen des Pat. benutzt. Das ärztl. Personal überlegt, den Pat. auf die periphere Station zu verlegen, da das pfleg. Personal dort anscheinend Heim-CPAP-Geräte benutzt, obwohl es auch dort keine Geräteeinweisung hat.

Was war das Ergebnis?

Der Pat. unterschreibt, dass er sein eigenes Gerät benutzt und erhält Hilfe vom ärztl. Personal beim Anlegen.

Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis?

Der Pat. war insgesamt unkooperativ. Es fehlt dem ärztl. Personal evtl. Wissen über die Medizinproduktebetreiberverordnung und die daraus folgenden Konsequenzen bei Nichteinhaltung für das Pflegepersonal. Es gibt im Krankenhaus keine Geräteeinweisungen in Heimbeatmungsgeräte. Einheitliches Umsetzen der Medizinproduktebetreiberverordnung im ganzen Haus.

Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?

- Kommunikation (im Team, mit Patienten, mit anderen Ärzten etc.)
- Ausbildung und Training
- Teamfaktoren (Zusammenarbeit, Vertrauen, Kultur, Führung etc.)
- Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.)
- Patientenfaktoren (Sprache, Einschränkungen, med. Zustand etc.)
- Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)

Wie häufig ist dieses Ereignis bisher ungefähr aufgetreten?

monatlich

Wer berichtet?

Pflege-, Praxispersonal

Kommentar des CIRS-Teams im Krankenhaus:

In dem Fall ergeben sich folgende Aspekte:

1. Teil des Behandlungsvertrages, der von den Patienten bei Aufnahme unterschrieben wird, ist ein Absatz zu mitgebrachten Medizingeräten: "Der Einsatz patienteneigener medizinischer Geräte ist in unserem Krankenhaus untersagt. Ist der Einsatz aus medizinischer Sicht zwingend erforderlich, übernimmt der Patient oder der Eigentümer/ Verleiher des medizinischen Gerätes die Bedienung des Gerätes, sowie Sicherstellung der Einhaltung aller med. und techn. Vorschriften während der Nutzung in unserem Krankenhaus."
2. Es sollte versucht werden auf hausinterne Geräte auszuweichen, für deren Nutzung die Mitarbeiter eine entsprechende Einweisung haben.
3. Der Patient muss über den Sachverhalt und die rechtlichen Aspekte seitens des Hauses informiert werden.

In dem speziellen Fall war es aber offenbar der explizite Wunsch des Patienten, das eigene Gerät nutzen zu dürfen. In einer solchen Situation muss unter Umständen von den besagten Vorschriften abgewichen werden, da die Unterlassung der Behandlung nicht die Alternative sein kann. Das betrifft vor allem Notfallsituationen und sollte im entsprechenden Fall auch gut dokumentiert werden.

Sicherlich handelt es sich um einen speziellen Fall. Es ist aber anzunehmen, dass andere Häuser mit regelmäßiger Zuweisung heimbeatmeter Patienten ähnliche Probleme haben werden. Der Fall wird daher in das Netzwerk CIRS Berlin zur Diskussion gegeben.

Kommentar des Anwenderforums (2020):

Über Ereignisse und ähnliche Situationen wie in diesem Fall wurde schon häufiger in CIRS-Systemen berichtet (in einer aktuellen Recherche wurden zehn Berichte gefunden). Hierbei handelt es sich um CPAP-Geräte und/oder Heimbeatmungsgeräte, die zum Teil auch für die kontrollierte Beatmung eingesetzt werden. Einige der betroffenen Patienten haben ein Tracheostoma. Die Geräte ermöglichen den Patienten trotz schwerer körperlicher Behinderung ein Leben zu Hause und sie sind an die Geräte gewöhnt.

Folgende Problemkonstellationen können auftreten, wenn ein Krankenhausaufenthalt ansteht:

- Nur der Patient und gegebenenfalls Angehörige kennen die Funktionsweise des Gerätetyps, für die Mitarbeitenden im Krankenhaus ist das Gerät mangels Einweisung eigentlich nicht bedienbar. Dies gilt insbesondere, wenn sich die Patienten auf Normalstationen befinden.

- Patienten-eigene Geräte befinden sich möglicherweise in einem schlechten Wartungszustand.
- Es kommt zu Problemen bei der Anwendung der Geräte (Einstellung der Atemparameter, fehlerhafte
- Nutzung weiterer Materialien z. B. Trachealkanülen, gasführende Schläuche).
- Bei den Behandlungsteams fehlt die Erfahrung bei Störungen der Geräte, es besteht Unsicherheit bei den Anwendern

In dem beschriebenen Fall – der Patient ist vermutlich notfallmäßig im Krankenhaus oder auf der Intensivstation aufgenommen worden – ist noch einmal alles gut gegangen. Allerdings besteht auch in Fällen, wo der Patient selbst die Einstellungen und das Anlegen des Gerätes vornimmt, nun die Gefahr, dass Situationen auftreten, in denen er das Gerät nicht mehr selbst bedienen kann. Eine hausinterne Alternative sollte daher für lebensbedrohliche Situationen permanent bereitstehen.

Empfehlungen aus diesem Ereignis:

Nach § 3 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (Pflichten des Betreibers) muss das Krankenhaus „ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte (...) gewährleisten.“ Das gilt auch, „wenn Medizinprodukte (...) vom Patienten in eine Gesundheitseinrichtung mitgenommen und dort von ihm angewendet werden.“ Gleichzeitig gilt nach § 4 (allgemeine Anforderung) „Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.“ Solange der Patient das Medizinprodukt völlig eigenständig bedient, bleiben die entsprechenden Pflichten des Betreibers allerdings beim ursprünglichen Leistungsträger (z. B. bei der Krankenkasse). Das Bundesgesundheitsministerium erläutert die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Bezug auf Fälle, in denen das mitgebrachte Medizinprodukt durch die Krankenhaus-Mitarbeitenden angewendet wird:

„Wird das Produkt von dem Personal der Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzt, kommt es maßgeblich darauf an, ob das Personal als „verlängerter Arm“ des Patienten handelt, also das Produkt nur hilfsweise für den Patienten bedient oder ob das Produkt zu therapeutischen Zwecken an dem Patienten eingesetzt wird. Nur im letztgenannten Fall wird die Gesundheitseinrichtung Betreiber des Medizinproduktes und ist für die Wartungen, Instandhaltungen und sonstige Kontrollen verantwortlich. Es ist jedoch davon auszugehen, dass eine Gesundheitseinrichtung ihre eigenen Medizinprodukte einsetzt, wenn diese für die Behandlung des Patienten zwingend erforderlich sind.“ Online unter:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv.html#c12828>

Gesundheitseinrichtungen müssen – unabhängig davon, ob die Betreiberpflichten an sie übergehen – im Vorfeld einer stationären Aufnahme klären, „ob und unter welchen Voraussetzungen Medizinprodukte mitgebracht und durch das hauseigene Personal bedient werden dürfen.“ Denn: Krankenhäuser müssen auch für den Schutz von Anwendern bei der Anwendung von Medizinprodukten sorgen. So können bei elektiv aufgenommenen Patienten Vorbereitungen getroffen werden, um den Patienten adäquat behandeln zu können. Allerdings ist dafür die entsprechende Information durch einweisende Ärztinnen/Ärzte bzw. andere Einrichtungen erforderlich.