

Fall des Monats Juli 2023

Ohne Hochdruck am Beatmungsbeutel

Fall-Nr.

248738

Zuständiges Fachgebiet

Intensivmedizin

Altersgruppe des Patienten

leer

Wo ist das Ereignis passiert?

Krankenhaus

Was ist passiert?

Bei einer Intubation stellte sich ein schwieriger Atemweg dar. Die Intubation erfolgte zunächst problemlos. Der Tubus lag endotracheal und der Patient wurde mittels Beatmungsbeutel zunächst bebeatelt, um die Tubus-Lage zu kontrollieren. Der Patient entsättigte trotz Beatmungsbeutel mit 15L/min stetig. Erst als der Beatmungsbeutel gewechselt wurde, konnte eine Oxygenierung wiederhergestellt werden.

Was war das Ergebnis?

Als Fehlerquelle stellte sich heraus, dass auf einen neuen Beatmungsbeutel mit "Override" Ventil (welches standardmäßig offen ist) gewechselt wurde, ohne dass es im multiprofessionellen Team kommuniziert wurde.

Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis?

Die Umstellung erfolgte der europäischen Verordnung 2017/745 durch den Hersteller, ohne dass die Veränderung und damit die geänderte Handhabung an dieses Krankenhaus in geeigneter Form kommuniziert wurde.

Neu ist nun, dass das Ventil aktiv geschlossen werden muss, um einen Druck über 40mmHg zu erreichen (wichtig in Notfallsituationen).

Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis bei?

- Kommunikation (im Team, mit Patienten, mit anderen Ärzten etc.)
- Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.)
- Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)

Wie häufig ist dieses Ereignis bisher ungefähr aufgetreten?

Ein- bis zweimal im Quartal

Wer berichtet?

Pflege-, Praxispersonal

Kommentar des CIRS-Teams im Krankenhaus:

Umstellung erfolgte aufgrund der europäischen Verordnung 2017/745 durch den Hersteller, ohne dass die Veränderung und damit die geänderte Handhabung an dieses Krankenhaus in geeigneter Form kommuniziert wurde. Neu ist nun, dass das Ventil aktiv geschlossen werden muss, um einen Druck über 40mmHg zu erreichen (wichtig in Notfallsituationen). Die Schwierigkeit besteht alle Mitarbeiter zu informieren und in der Handhabe zu schulen.

Um viele Mitarbeiter zu erreichen wurden alle Bereiche informiert (leider erst nach der CIRS Meldung), es ist ein Schulungsfilm geplant und eine zusätzliche kurzfristige Information über den hausinternen Fall des Monats.

Kommentar des Anwender-Forums:

Der vorliegende Bericht schildert die Schwierigkeit bei der Beatmung eines intubierten Patienten nach einer durch den Hersteller von Beatmungsbeuteln vorgenommene Änderung an seinem Produkt. Diese Änderung war notwendig geworden, um den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte gerecht zu werden.

Infolgedessen sind die Beatmungsbeutel nun mit einem Druckbegrenzungs-ventil ausgestattet, das bei Auslieferungszustand geöffnet ist. Bei geöffnetem Ventil kann nur bis zu einem Druck von 40 mmHg beatmet werden. Der bis dato genutzte Beatmungsbeutel hatte kein Überdruckventil, es konnte also bei Bedarf direkt weiter mit einem höheren Druck beatmet werden.

Problematisch an der Umstellung ist, dass beide Versionen der Beatmungs-beutel sehr ähnlich aussehen. Lediglich geringfügige Unterschiede bestehen durch das zusätzliche Überdruckventil und an der Verpackung, diese fallen jedoch nur bei genauem Hinsehen und vorheriger Sensibilisierung für die Unterschiede auf.

Die Umstellung auf die europäische Verordnung wurde durch den Hersteller zwar an den Einkauf kommuniziert, die Änderung an der Handhabung war allerdings nur in einer Anlage angefügt und wurde nicht dementsprechend wahrgenommen.

Zusätzlich stellte sich heraus, dass zu diesem Zeitpunkt die neuen Beutel schon im Umlauf waren und in den Schränken eine Mischung von „neuen“ und „alten“ Beuteln entstanden ist.

Da bei der Beatmung mit Beuteln nur selten Drücke oberhalb von 40 mmHg notwendig sind, ist die Änderung vermutlich lange nicht aufgefallen, obwohl die neuen Beutel vermutlich bereits längere Zeit im Einsatz waren.

Zur Vermeidung ähnlicher Ereignisse empfiehlt das Anwenderforum:

- Funktionelle und sonstige Änderungen bei Medizinprodukten sollten vom Hersteller rechtzeitig und deutlich kommuniziert werden.
- Eine qualifizierte Ansprechpartnerin bzw. ein qualifizierter Ansprechpartner in den Einrichtungen sollte vorhanden sein und eingebunden werden, um derartige Änderungen hinsichtlich ihrer Risiken und Konsequenzen zu bewerten und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

- Bei relevanten Änderungen, insbesondere solchen, die sich funktionell auswirken, sollte herstellerseitig eine deutliche, optische Unterscheidung ermöglicht werden.
- Ist dies, wie im vorliegenden Fall, nicht gewährleistet, besteht die Möglichkeit, eine entsprechende Kennzeichnung nachträglich durch den Einkauf bzw. das Lager vornehmen zu lassen. Je nach Größe der Einrichtung und betroffener Stückzahl kann dies jedoch sehr aufwändig werden und sollte in angemessener Relation zum Risiko stehen.
- Das gleiche gilt für einen Austausch der Vorgängermodelle in den Schränken, der ein möglicher Weg ist, den fehleranfälligen Mix „alter“ und „neuer“ Beutel zu beseitigen. Auch hier muss eine risikobezogene Entscheidung getroffen werden.
- Generell sollten zur Kommunikation definierter, risikobehafteter Änderungen Informationswege und Informationsketten festgelegt bzw. überprüft werden: Wer sollte bei welchen Änderungen auf welchem Weg informiert werden. Wie sollen relevante Informationen anschließend in die Breite getragen werden? Die Pflege entsprechender Verteilerlisten ermöglicht eine schnelle Reaktion im Falle von Änderungen.
- Neben einer Meldung an das BfArM sollte auch der Hersteller über den Vorfall sowie die späte und offenbar wenig prominente Kommunikation über die Änderung seines Medizinproduktes informiert werden.