

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 offen war) gewechselt wurde, ohne dass es im multiprofessionellen Team kommuniziert wurde.

Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis?

Die Umstellung erfolgte aufgrund einer Richtlinie durch die Firma, ohne dass die veränderte Handhabe an die Krankenhäuser 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:

Die Umstellung erfolgte aufgrund einer Richtlinie durch die Firma, ohne dass eine veränderte Handhabe an die Krankenhäuser 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, vorgenommenen 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 mit einem Druckbegrenzungsventil ausgestattet, das bei Auslieferungszustand geöffnet ist. Bei geöffnetem Ventil kann nur bis zu einem Druck von 40 mmHg beatmet werden. Bei dem bis dato genutzten Modell hatte sich das Ventil bei einem höheren Druck automatisch verschlossen, es konnte also direkt weiter mit einem höheren Druck beatmet werden.

Problematisch an der Umstellung ist, dass sich beide Versionen des Beatmungsbeutel sehr ähnlichsehen. Lediglich geringfügige Unterschiede bestehen am Ventil und an der Verpackung, diese fallen jedoch nur bei genauem Hinsehen und vorheriger Sensibilisierung für die Unterschiede auf.

Der Hersteller hatte den Einkauf der berichtenden Einrichtung zwar über E-Mail über eine Änderung der Artikelnummer des Beatmungsbeckels informiert; die Information über die Änderung am Ventil war jedoch nur in einer Anlage beschrieben und konnte leicht übersehen werden. Als die Information des Herstellers eintraf, waren die neuen Beatmungsbeutel bereits im Einsatz.

Infolge der späten und wenig prominenten Information ist es nicht nur zu dem berichteten Vorfall gekommen, in den Schränken ist zudem eine Mischung von „neuen“ und „alten“ Beuteln entstanden.

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.

Wichtige Empfehlungen aus diesem Ereignis

- (Funktionelle) 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.