

Bericht

Titel:	Öffnen der Schutzhüllen von Fresh Frozen Plasma Beuteln
Zuständiges Fachgebiet:	Pharmazie
Altersgruppe des Patienten:	<i>leer</i>
Geschlecht des Patienten:	<i>leer</i>
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Notfall
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Invasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie)
Was ist passiert?	Beim Öffnen der Schutzhülle von Fresh Frozen Plasma mit einer Schere wurde die Hülle zerstört.
Was war das Ergebnis?	Das Plasma musste verworfen werden.
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	Die Schutzhüllen sind nicht mit einer Aufreißhilfe versehen sondern müssen mit einer Schere geöffnet werden.
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	• sonstiges: Material
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	erstmalig
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar
Kommentar:

Autor: Interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft für klinische Hämotherapie (IAKH) in Vertretung des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin (DGAI)

Problemanalyse

Die Gefrierplasmen (Therapeutisches Plasma, früher FFP) werden normalerweise in einem festen Kunststoffbeutel als Teil eines Entnahmemehrbeutelensystems tiefgefroren und dann auch als „Therapeutisches Plasma“ mit der Indikation Gerinnungsstörung transfundiert. Das Entnahmeset als 3- oder 4-fach-Beutelsystem wird dann nach Zentrifugation und Abtrennung je nach Produkt gelagert. Zum Einfrieren werden die eigentlichen Blutplasmabeutel nochmalig mit einer Schutzhülle eingeschweißt, um die Schäden durch Tau- und Kondenswasser am Etikett und dem eigentlichen Blutbeutel beim Erwärmen und Auftauen der Blutprodukte zu verhindern.

Es kommt selten durch unsachgemäße Handhabung oder noch seltener durch Materialfehler zur Undichtigkeit oder Beschädigung der Hülle - damit zum notwendigen Verwurf des kontaminierten Produkts. Eine vermeidbare Möglichkeit den inneren Beutel beim notwendigen Öffnungsschnitt mit der Schere zu beschädigen wäre, wie der/die Meldende vorgeschlagen hat, eine Sollstelle bzw. Vorrichtung zum Einreißen der oberen Schutzhülle einzuführen.

Insgesamt besteht bei unbemerkten Mikroverletzungen ein (geringes) Gefährdungsrisiko für den Empfänger durch Kontamination, insbesondere wenn die vorgesehene Lagerungszeit nach Auftauen von 6h ausgeschöpft oder überschritten wird. Daneben ist der Verwurf ein ethisch und ökonomisch unerwünschter Fehler, der vermieden werden soll, wenn es möglich ist.

Prozessqualität

1. SOP Fortbildung und SOP/VA – Pflege und Ärzte: Sachgemäßer Transport und Umgang mit Blutprodukten, inkl. Vorschriften aus der Richtlinie Hämotherapie 2017 [1]
2. Meldung an die Transfusionskommission

Strukturqualität

1. Hersteller/Blutspendedienste: Lieferung der gefrorenen Plasmabeutel mit Aufreißhilfe wie Solleinreißvorrichtung oder ähnliches.
2. Meldung des Problems an das BfArM

Literatur

- [1] Richtlinie Hämotherapie 2017 der BÄK mit Erratum Stand 2020.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf