

Bericht

Titel:	Anschlüsse von Tuben und NIV-Masken sind nicht genormt
Zuständiges Fachgebiet:	anderes Fachgebiet: Zentrale Notaufnahme
Altersgruppe des Patienten:	unbekannt
Geschlecht des Patienten:	unbekannt
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Notfall
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Nichtinvasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie)
Was ist passiert?	Patient kam mit einem einliegenden Larynxtubus durch den RD mit Notarzt und wurde über ein tragbares Notfallbeatmungsgerät bereits hyperventiliert beatmet. Nun wollte man den Larynxtubus durch eine NIV-Maske ersetzen. Nach Anbringen der Maske passte die Konnektionsstelle nicht an den Schlauch des Beatmungsgerätes. Beim Testen weiterer Masken und Adapter konnte man keine passende Adaption des Schlauchs an die Maske herstellen.
Was war das Ergebnis?	Keine Kompatibilität
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	In der Annahme und im Glauben, dass die Anschlüsse von Tuben und NIV-Masken vom Durchmesser genormt wären, bzw. die Gefahr bestand darin, dass o.g. Anschlüsse einfach nicht genormt sind.
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikation (im Team, mit Patienten, mit anderen Ärzten etc.) • Ausbildung und Training • Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.) • Teamfaktoren (Zusammenarbeit, Vertrauen, Kultur, Führung etc.) • Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	erstmalig
Wer berichtet?	Arzt / Ärztin, Psychotherapeut/in

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Kommentar:

Autor: Prof. Dr. med. Matthias Hübler in Vertretung des Berufsverbandes Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten (BDA) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin (DGAI)

Die Norm ISO/DIS 80601-2-12:2021 regelt die Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräte für die Intensivpflege. Leider existieren aber noch zahlreiche andere Normen (ISO 80601-2-13: Beatmungsgeräte und Zubehör für Anästhesie-Anwendung; ISO 80601-2-84: Beatmungsgeräte und Zubehör für Notfalleinsätze; ISO 80601-2-72: Beatmungsgeräte und Zubehör in häuslicher Umgebung; ISO 80601-2-79/80: Beatmungsgeräte und Zubehör für Atemunterstützung in häuslicher Umgebung; ISO 80601-2-70: Geräte zur Therapie für obstruktive Schlafapnoe).

Diese Vielzahl von Normen ist verwirrend, aber entscheidender ist, dass sie nicht rechtlich bindend sind. Das bedeutet, dass jeder Hersteller seine eigenen Anschlüsse frei wählen kann. Es wird nicht explizit erwähnt, ob die NIV-Maske des Krankenhauses mit dem Beatmungsgerät des Rettungsdienstes verbunden werden sollte. Hier kann es in der Tat zur Konnektionsproblemen kommen. Deshalb ist es wichtig, stets darauf zu achten, dass in einer Versorgungseinheit (Rettungsdienst, Krankenhaus, etc.) nur miteinander kompatible Geräte angeschafft werden.

In der DGAI befasst sich die Kommission Norm und technische Sicherheit mit Problemen, wie sie in der Meldung angesprochen wurden. Die Kommission hat leider keine exekutive Macht und kann nur Empfehlungen aussprechen. Nichtsdestotrotz kann das Problem dort zur Meldung gebracht werden. Zusätzlich ist eine Meldung an die Bundesaufsichtsbehörde (BfArM) sinnvoll [1], um die Bedeutung des Problems zu betonen. Rechtlich beginnender Maßnahmen sind allerdings kaum zu erwarten, da solche meist auf europäischer Ebene beschlossen werden.

[1] https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/_node.html