

Bericht

Titel:	Stand by-Funktion des Beatmungsgerätes
Zuständiges Fachgebiet:	<i>leer</i>
Altersgruppe des Patienten:	<i>leer</i>
Geschlecht des Patienten:	<i>leer</i>
Wo ist das Ereignis passiert?	Krankenhaus
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	Invasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie)
Was ist passiert?	Nach dem Wechsel der Beatmungsschläuche, Gerät nicht aus dem "Stand by" geschaltet. Verlangsamte Reaktion auf die Alarmtöne des Monitors (RR, O2-Sättigung).
Was war das Ergebnis?	Beginnender Abfall der O2-Sättigung.
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis...	Unachtsamkeit, hohes Arbeitsaufkommen. Kein "Stand by" bei Beatmungsgeräte möglich, entweder ein oder komplett ausgeschaltet. Das beschriebene Ereignis kam wiederholt vor.
Kam der Patient zu Schaden?	nein
Welche Faktoren trugen zu dem Ereignis...	<ul style="list-style-type: none"> • Persönliche Faktoren des Mitarbeiters (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation etc.) • Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.) • Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.)
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr...	nicht anwendbar
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Kommentar:

Fachkommentar des Fachbeirats CIRSmedical.de

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

In der Meldung werden keine Angaben über die räumlichen Umstände des kritischen Ereignisses gemacht. Auf Grund der Schilderung ist es aber wahrscheinlich, dass es sich auf einer Intensivstation ereignete.

Bei Beatmungsgeräten handelt es sich um Medizinprodukte, deren Anwendung in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt ist [\[1\]](#). Insbesondere (aber nicht ausschließlich) § 4 sind für den Fall relevant. Dort steht unter Absatz 2:

"Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen."

Zusätzlich müssen die Personen in die sichere Anwendung des entsprechenden Medizinproduktes eingewiesen werden (MPBetreibV § 4 (3)). In dem Fall-des-Monats Oktober 2018 aus CIRS-AINS hat der Jurist bezüglich der Einweisung bereits ausführlich Stellung genommen [\[2\]](#):

"[...] Unabhängig von der Verpflichtung des Betreibers, entsprechende Einweisungen sicherzustellen, muss sich jeder Anwender eigenständig darum kümmern, dass er in die von ihm verwendeten Medizinprodukte eingewiesen ist bzw. prüfen, inwieweit Medizinprodukte zum Einsatz kommen, bei denen er die entsprechenden Kenntnisse nicht hat. Hier handelt es sich um eine **"Holschuld"** des Anwenders. [...] Die Vorschriften der Medizinproduktebetreiberverordnung gelten als Schutzgesetze im Sinn des § 823 Abs. 2 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB). Verstöße gegen die Regelungen der Medizinproduktebetreiberverordnung führen, wenn dadurch ein Patient zu Schaden kommt, über § 823 Abs. 2 BGB zur Haftung auf Schadensersatz. Unabhängig davon kann ein durch die fehlerhafte Anwendung des Medizinproduktes verursachte Gesundheitsschaden für die Beteiligten zur strafrechtlichen Verantwortung wegen fahrlässiger Körperverletzung/Tötung führen."

Mit der Einweisung ist es aber nicht getan, denn in der MPBetreibV § 4 (4) wird zusätzlich gefordert, dass sich der Anwender vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen hat.

Zusammenfassend scheint aus der Sicht eines Außenstehenden insbesondere Nachlässigkeit von entscheidender Bedeutung gewesen sein. Der Melder gibt an, dass die Arbeitslast sehr hoch war, was als Entschuldigung anzuerkennen sehr schwer fällt, denn **KEIN PATIENT DARF OHNE ÜBERPÜFUNG DER FUNKTIONSFÄHIGKEIT UND DER BEATMUNGSEINSTELLUNGEN AN EIN BEATMUNGSGERÄT ANGESCHLOSSEN WERDEN**. Hebt sich der Thorax?

Sind das Tidalvolumen und die Atemfrequenz ausreichend? Ist die pulsoxymetrisch gemessene Sättigung stabil?
 Nur bei 3 klaren "ja" als Antwort, darf die Aufmerksamkeit sich einem anderen Problem widmen.

Hier gemeldet wurde ein klassischer Anwenderfehler und kein Produktmangel. Dass dies keinen Seltenheitswert hat, zeigte eine Analyse der CIRS-AINS Datenbank, die als CIRS-AINS spezial veröffentlicht wurde [3]. Ein Resümee der Arbeit war, dass tatsächliche Gerätefehler selten sind und Probleme meist durch unzureichende Geräteeinweisungen und fehlerhafte Bedienungen verursacht werden.

Die fehlende Beherrschbarkeit von Medizinprodukten ist insbesondere dann von großer Bedeutung, wenn sie in zeitkritischen Situationen angewendet werden müssen. Beispiele für solche Medizinprodukte wären Defibrillatoren (incl. Schrittmacherfunktion, Kardioversion, etc.), passagere externe Herzschrittmacher, Beatmungsgeräte, Absauggeräte oder Endoskope. Die Aufzählung ist natürlich nicht vollständig, sondern jeder Anwender ist verpflichtet ("Holschuld"), in seinem Arbeitsumfeld die entsprechenden Geräte zu identifizieren und Defizite in der Beherrschung zu beseitigen. Es versteht sich von selbst, dass die Organisationsverantwortlichen mit ihren Mitarbeitern entsprechende Schulungen durchführen sollten. Schwerpunkt sollten selten verwendete, aber im Notfall wichtige Medizinprodukte sein.

1. www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/MPBetreibV.pdf
2. www.cirs-ains.de/files/fall-des-monats/FdMOkttober2018.pdf
3. www.cirs-ains.de/files/spezial/CIRS-AINS-Spezial-Anwendungsprobleme.pdf