

Bericht

| | |
|--|--|
| Titel: | Uneinheitliche Infusionspumpen |
| Zuständiges Fachgebiet: | Innere Medizin |
| Altersgruppe des Patienten: | unbekannt |
| Geschlecht des Patienten: | unbekannt |
| Wo ist das Ereignis passiert? | Krankenhaus |
| Welche Versorgungsart: | Routinebetrieb |
| In welchem Kontext fand das Ereignis... | Invasive Massnahmen (Diagnostik / Therapie) |
| Was ist passiert? | Die Infusionspumpen mit denen Chemotherapeutika verabreicht werden, sind unterschiedlichster Bedienung und aus verschiedenen Baujahrzehnten. Bei der einen ist die Flussrichtung von links nach rechts und bei anderen von rechts nach links oder von oben nach unten. |
| Was war das Ergebnis? | So kam es im Haus schon des Öfteren vor, dass ein unabsichtlicher Aderlass vorgekommen ist. In einigen Fällen kam es zu schweren Verstopfungen des Port-Systems. Ein Patientenschaden konnte bisher immer abgewendet werden. |
| Wo sehen Sie Gründe für dieses Ere... | Die Stationen, die hauptsächlich Chemotherapien verabreichen, sollten nur mit einer Sorte an Infusionspumpen ausgestattet werden. |
| Kam der Patient zu Schaden? | nein |
| Welche Faktoren trugen zu dem Ereig... | <ul style="list-style-type: none"> • Organisation (zu wenig Personal, Standards, Arbeitsbelastung, Abläufe etc.) • Technische Geräte (Funktionsfähigkeit, Bedienbarkeit etc.) • Medikation (Medikamente beteiligt?) |
| Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefä... | jährlich |
| Wer berichtet? | Arzt / Ärztin, Psychotherapeut/in |

Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

Kommentar:

Fachkommentar des Fachbeirats CIRSmedical.de

Autor: Prof. Dr.-Ing. Uvo M. Hölscher - FH Münster

Dieser Anwendungsfehler geht auf die unterschiedliche Gestaltung von verschiedenen Medizinprodukten zurück, die für ähnliche oder gleiche Anwendungen bestimmt sind und in einer Institution von den gleichen Anwendern benutzt werden.

Jedes Medizinprodukt hat ein Bedienkonzept, das vom Hersteller entwickelt wurde und vom Anwender im Rahmen der Einweisung gelernt werden muss. Der Hersteller muss entsprechend der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte im Rahmen seiner Entwicklung sicherstellen, dass die Produktgestaltung keine Anwendungsfehler erleichtert oder gar provoziert (Gebrauchstauglichkeit, Ergonomie). Allerdings bezieht sich dieser Auftrag primär nur auf das Produkt an sich und nicht auf Eigenschaften und Sicherheit im Vergleich zu den vielen anderen Medizinprodukten.

Wenn ein Schlauch falsch in eine Infusionspumpe eingelegt werden kann, stellt dieses ein sehr ernstes Produktdefizit dar. Ein solches Vorkommnis ist zwingend dem BfArM zu melden. Im Fall eines unzulässig gefährdenden Medizinproduktes informiert das BfArM den Hersteller und die Gesundheitseinrichtungen und kann zum Beispiel dem Hersteller die Änderung / Nachrüstung auferlegen.

Wenn Medizinprodukte unterschiedliche und eventuell einander widersprechende Bedienkonzepte haben, kann die resultierende Gefahr für Patienten und Anwender vorrangig durch das Risikomanagement der Gesundheitseinrichtung aufgefangen werden. Der Weg, dieses mit mehr Schulungen und Wiederholungseinweisungen zu versuchen, kann vielleicht für den Normalfall die Gefährdung zu reduzieren. Es ist aber bekannt, dass insbesondere in Belastungssituationen solche „willkürlichen“ Unterschiede in der Bedienung vom Anwender nur schlecht beherrscht werden und deshalb leicht Fehler provozieren. Der beste

Weg zur Risikobeherrschung durch die Gesundheitseinrichtung besteht in der Verwendung möglichst gleicher Geräte. Dieses reduziert neben der Fehlerwahrscheinlichkeit auch die Aufwendungen für Schulung / Einweisung, häufig auch den Umfang der Lagerhaltung für Einmalartikel und Zubehör sowie die Service- und Instandhaltungsaufwendungen.

Es ist die Aufgabe des Risikomanagements der Gesundheitseinrichtung, solche Unerwünschten Ereignisse auch in Bezug auf die sichere Anwendung der Medizinprodukte zu untersuchen und darauf reagieren. Eine wichtige Konsequenz besteht darin, das Beschaffungswesen prospektiv in das Risikomanagement einzubinden. Das Aktionsbündnis Patientensicherheit arbeitet gerade an einer diesbezüglichen Handlungsempfehlung.

Diese CIRS-Meldung informiert leider nur über die Tatsache, dass ein solches Unerwünschtes Ereignis passiert ist. Andere Anwender hätten deutlich bessere Möglichkeiten, die Risiken in den eigenen Bereichen zu reduzieren, wenn in dieser Meldung auch die Informationen zu Hersteller und Typen der Infusionspumpen eindeutig benannt worden wären. Forschungseinrichtungen, die sich mit dem Thema Fehlerförderlichkeit / Gebrauchstauglichkeit beschäftigen, hätten dann die Möglichkeit, die kritischen Punkte in den Bedienkonzepten wissenschaftlich zu untersuchen.