Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

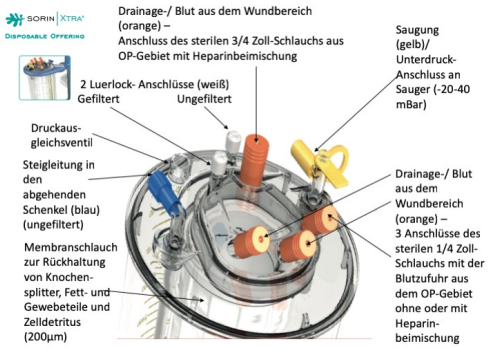
in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmedical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

Meldung über: ☐ **IAKH Fehlerregister** ☒ **CIRSmedical AINS von BDA/DGAI und ÄZQ**

Thema/Titel	Ungefiltertes Blut im Cell-Saver wegen Verwechslung der Anschlüsse des Saugers
Fall-ID	CM-128354-2015
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Einsatz des Cell-Savers bei einer OP mit zu erwartendem größeren Blutverlust. Beim Aufbau des Sammelgefäßes erfolgte eine Verwechslung der Anschlüsse. Die Heparinspüllösung und somit das abgesaugte Blut wurde dadurch am Filter vorbeigeleitet. Zunächst ist niemandem der Fehler aufgefallen, der Cell-Saver wurde in Betrieb genommen und lief ohne Probleme. Erst nachdem bereits 200ml Blut gewonnen war, meldete das Gerät eine Störung. Einem weiteren Mitarbeiter fiel der Fehler auf. Daraufhin wurde der Transfusionsbeauftragte, der Operateur und der Chefarzt über den Fehler informiert und der Cell-Saver abgebaut. Das bereits gewonnene Blut wurde nicht infundiert. Wären die Anschlüsse inkompatibel, könnte man sie nicht verwechseln.
Problem	Der Fehlanschluss der Schläuche an den Geräten für die Maschinelle Autotransfusion (MAT) kommt gelegentlich vor, ist aber durch die bei den meisten Fabrikaten vorhandene Anschlusskennzeichnungen und Passgenauigkeit der Anschlüsse nur durch uneingewiesene Mitarbeiter und unter unsachgemäßem Kraftaufwand möglich. Durch den Verwurf von gesammeltem Wundblut wird der Patient einer vermeidbaren Fremdblutexposition mit den entsprechenden Nebenwirkungen und Folgen ausgesetzt. Das gilt es generell zu vermeiden. Im Folgenden möchten wir versuchen, den Fehler nachzuvollziehen, um die Ursachen zu verstehen und dann auch zukünftig zu vermeiden. Wir gehen mal davon aus, dass die Bezeichnung „Cell Saver“ im Bericht nicht die Fabrikatbezeichnung des Gerätes von der Firma Haemonetics ist, sondern in der umgangssprachlichen Verwendung für alle Geräte der MAT eingesetzt wird. Die Anschlüsse des Auffangreservoirs bei Medtronic sind ledig-

Abb. 1: Anschlüsse des Auffangreservoirs (modifiziert bei Medtronic)

Abb. 2: Anschlüsse (modifiziert von Sorin)



lich 2: Einer für den Wundbluteinlass in den filtrierten Bereich und der andere für die Sogerzeugung außerhalb (Abbildung 1 links). Bei der „hardshell“ und „softshell“-Version des Kardiotomiereservoirs des Cell Saver V von Haemonetics und des SORIN Xtra gibt es nur wenige Anschlüsse, die nicht innerhalb des Bereiches liegen, der mit der 200µ Filtermembran ausgestattet ist. Lediglich die Vertauschung des Anschlusses für die Saugung und die zur Drainageblutansaugung ist aufgrund der Ähnlichkeit theoretisch möglich, geht aber nicht ohne das Aufbringen von erheblicher Kraft (Abb.2). Alle anderen Luerlockanschlüsse zur Hinzugabe von Medikamenten oder Heparin (siehe Bild links) sind nicht kompatibel mit der Schlauchdicke. Prinzipiell sind alle Anschlüsse so genormt und gefertigt, dass sie passend und dicht aufgesteckt oder aufgeschraubt werden. Immer wenn das Gefühl beim Anwender entsteht, dass irgendwas nicht passt, muss der Anschluss nochmal kontrolliert werden. Vermutlich sind in dem hier geschilderten Fall die Anschlüsse für den Sog aus der Vakuumpumpe und der Wundbluteinlass bei einem der Reservoire vertauscht worden.

Dass das Gerät offensichtlich mit einer Waage ausgestattet ist (die meisten Geräte alarmieren ab 200ml bei Hinweisen auf Störungen) und zunächst erfolgreich begonnen hat, das Blut aus dem Reservoir in die Glocke oder den Spinring (CTAS; Fresenius) anzusaugen, spricht für wenig Probleme bei der Füllung, die durch mechanische Behinderung oder optische Veränderungen durch Thromben entstehen könnten. Die meisten Systeme kontrollieren mit einem Laser die Füllung die Schulter der Glocke. Im Zulauf (d.h. im Schlauch zwischen Reservoir und der Rollenpumpe) befindet sich meist ein Photometer zur Messung des Flows in der schwarzen Klemmhalterung und im Ventilblock gibt es auch einen Drucksensor zur Alarmierung bei Maximal- und Minimaldrücken im System. Ein Thrombusverschluss oder Verschluss durch angesaugte Gewebesplitter könnte aber sicher ausgeschlossen werden, wenn die Fehleranzeige des Gerätes berichtet worden wäre.

Der Verwurf des bereits gesammelten autologen Blutes, ohne dass es zu makroskopisch sichtbaren Thromben gekommen ist, ist nicht gerechtfertigt. Da sich mehrfache Anschlüsse für die Zufuhr von Blut an einem Reservoir befinden, hätte das ungefilterte Blut in ein zweites Reservoir steril umgefüllt werden können, dort in den gefilterten Teil und dann wieder aufbereitet und gewaschen werden können. Da die Gerinnungsaktivierung aus den Thrombozyten und Mediatorfreisetzung aus den Leukozyten durch die Waschlösung großteils beseitigt wird, die nicht verklumpten oder nicht zerstörten Erythrozyten noch intakt sind und größere Verklumpungen in der Filtermembran bleiben, wäre die sterile Überführung in ein neues Reservoir akzeptabel. Nach erneutem Waschvorgang könnte retransfundiert werden.

Wichtig ist für die Vermeidung mit diesen Kenntnismängeln im Umgang mit der MAT, dass die Geräte der maschinellen Au-

	totransfusion wiederholt formal gemäß MPG (Medizinproduktegesetz) eingewiesen werden. Bei nicht häufiger Benutzung der MAT ist sehr hilfreich, dass auch eine Liste geführt wird, aus der die letzten Anwendungen mit Datum und den Anwendern hervorgehen. So kann man bei einer der seltenen Anwendungen andere Mitarbeiter, die das lange nicht mehr gemacht haben, hinzubitten und die Erfahrungen auffrischen.
Prozessteilschritt*	7 - Herstellung von MAT
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA 2, Wochentag, Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	C
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	**2/5**
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	**4/5**
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	**Prozessqualität:** 1. Einweisung, SOP/VA und regelmäßige Fortbildung: Aufbau, Aufrüstung und Anschluss der maschinellen Autotransfusion

	2. Fortbildung – alle MA: Wie funktioniert Maschinelle Autotransfusion? - Wert, Methodik und Funktionsprinzip 3. Meldung an die Transfusionskommission **Strukturqualität:** 1. Abteilung: Führen einer Anwenderliste der MAT und Rotationseinteilung mit Supervision der MAT 2. Industrie: Vielleicht noch eindeutigere Kennzeichnung der Anschlüsse durch farbliche Kodierung oder unterschiedliche Schraub- statt Steckverschlüsse

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie
ACI	Arteria carotis interna
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass
AHT	Arterielle Hypertonie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
3GE	3-Gefäßerkrankung
EK	Erythrozytenkonzentrat
FFP	Gefrierplasma
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum
Hkt	Hämatokrit
ICU	Intensivstation
KHK	Koronare Herzkrankheit
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus
OP	Operationssaal
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
SOP	Stand Operating Procedure
TB	Transfusionsbeauftragter
TEP	Totalendoprothese
TFG	Transfusionsgesetz
TK	Thrombozytenkonzentrat
TV	Transfusionsverantwortlicher
VA	Verfahrensanweisung
VHFL	Vorhofflimmern

*** Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. Fehler bei der Probenabnahme
2. Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes
3. Fehler im Labor
4. Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung
5. Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
6. Hämostasemanagement
7. Sonstiger Fehler - nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
8. Individuelle Hämotherapie/ Patient Blood Management
15. Fehler bei der Patientenidentifikation

**** Risikoskala**

Wiederholungsrisiko		**Schweregrad/Gefährdung**	
1/5	sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000	1/5	sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
2/5	gering/ selten max. 1/10 000	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
3/5	mittel häufig max. 1/1000	3/5	mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
4/5	häufig, min. 1/100	4/5	starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
5/5	sehr häufig, min. 1/10	5/5	Tod/ schwere bleibende Schäden