



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	Technischer Defekt durch defekten Luftsensor bei MAT-Gerät
Fall-ID	142-2018-D6N4
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Beim u.a. Patienten ist ein Re-Spacerausbau und Langschaftprotheseneinbau geplant bei Z.n. Hüft- und Protheseninfekt.</p> <p>Die Verwendung des Didecogeräts (Elixa) war bislang nie ganz unproblematisch gewesen, nur der Leiter der Anästhesiepflege kennt sich wirklich damit aus. In der letzten Woche war das Gerät bereits einmal eingesetzt worden, damals aber falsch angeschlossen und die Luftfilter mit Heparin-Kochsalzmischung unter Wasser gesetzt worden. Da es hinterher mit Schwierigkeiten für einen geringen Blutverlust dennoch einsetzbar war (Retransfundat 500ml), wurde es Freitagmittag nicht mehr zur Überprüfung in die Medizintechnik gegeben. Jetzt erfolgte der Einsatz bei einem Patienten zur obig genannten Operation.</p> <p>85 jähriger Mann, chron. Niereninsuffizienz, monoklonale Gammopathie, multiples Myelom, art. Hypertonie, präoperative Anämie 10,5g/dl, Thrombos 145 000/µl. Der Patient verliert beim Eingriff > 3,5l Blut. Die zeitgleiche Anästhesietätigkeit (Volumensubstitution, Katecholamintherapie, Hämotherapie, Anästhesie, Wärmemanagement, Zugänge (initialer 3 Lumen-ZVK, periphere Zugänge 18G und 16G und arterielle Blutdrucküberwachung), Labordiagnostik und Blutkonservenlogistik) wurde durch die dauernd notwendige Bedienung des MAT-Gerätes unterbrochen und erschwert. Am Gerät muss manuell immer der Alarm des Systems - "Reservoir leer" oder "Waschlösung leer", "Luft in Leitung" etc. bestätigt und die Automatik überschrieben werden. Die einzelnen Schritte bis zum Entleeren der Glocke in den Retransfusionsbeutel erfordern unzählige Tastendrucke bis zum Erreichen von 1250ml Retransfundat. Die Qualitätssicherungs-Parameter Kalium und Hämatokrit aus dem Produkt sind in Ordnung. Daneben fällt trotzdem die Versorgung mit einigen Fremdblutkonserven an. Am Ende wird der Patient extubiert ohne Arterienolperfusor auf die Intensivstation gelegt, jedoch noch mit deutlichem Volumendefizit. Bilanz: Einfuhr 4l balanzierte Kristalloide, 2l HAES, 4 FFP, 3 EK, Nachkreuzen von 4 weiteren. Bei einem geschätzten Blutverlust von ca. 3,5L und 100ml Urinausfuhr erholt sich die Hämoglobinkonzentration (Hb) von intraoperativ minimal 6,5 g/dl auf postoperativ 8,8g/dl. Der postoperative Gerinnungsstatus ist leidlich akzeptabel: Fibrinogen 235 mg/dl, Quick 53%, Thrombos 96 000/µl. Der/die Intensivarzt/ärztin gibt über Nacht noch ein Thrombozytenkonzentrat</p>

	(TK). Das Gerät wird dann am Folgetag zur Reparatur gegeben.
<p>Problem</p>	<p>Das bereits im Vorfeld, durch Fehlbedienung (Flutung des Luftfilters) defekte maschinelle Autotransfusionsgerät wird bei diesem Eingriff in defektem Zustand eingesetzt. Dadurch besteht eine Patientengefährdung durch die Fremdbluttransfusion, durch eine (obwohl minimale) Gefahr der Luftembolie bei defektem Luftsensor und die Behinderung des Anästhesisten bei seinen sonstigen Aufgaben in dieser Massivtransfusion. Diese sind in diesem Bericht gut geschildert und beeindruckend umfassend.</p> <p>Bei dieser Schilderung ergeben sich folgende Verbesserungsmöglichkeiten und kritische Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Offenbar kennen sich zu wenige mit dem Autotransfusionsgerät aus. Obwohl bei den meisten Modellen alle Anschlüsse passend farblich gestaltet sind und diese nur bei großer Unkenntnis oder starker Ablenkung falsch angeschlossen werden können, wurde hier der Schlauch für das Vakuum mit dem für die Waschlösung verwechselt. Was war die Ursache dieser ursächlichen Fehlbedienung? Gibt es regelmäßige MPG-Einweisungen, Auffrischungstrainings und/ oder Anwendungsprotokolle innerhalb der Anästhesiepflege und Ärzteschaft? Hat das Gerät keine Fehleranzeige beim erneuten Start? Gibt es keine Anschlussbeschreibung der Schläuche, Bedienungsanleitung in Bildern, Schnellinfo am Gerät? • Das Gerät ist in diesem Fall zum wiederholten Male in defektem Zustand eingesetzt worden. Nur korrekt funktionierende Geräte sollten am Patienten betrieben werden. Gibt es kein Ersatzgerät? Warum ist der Kundendienst so spät verständigt worden (der ein Leihgerät während der Reparatur gestellt hätte)? Gibt es eine Abteilung für Medizintechnik? Ist die Abteilung ausgelagert oder an Privatfirmen ausgelagert? Gibt es einen MPG-Beauftragten? • Hätte in dieser Situation nicht weiteres Personal zur Bewältigung der vielen Aufgaben herbeigerufen werden müssen/ können? Gibt es einen Anästhesieleiter oder Supervisor, Rufbereitschaft für Notfälle etc.? Hat sich der Anästhesist während der Routinebetriebszeit gescheut, Verstärkung und Hilfe zu holen? Handelte es sich um eine Honorarkraft oder einen Berufsanfänger? • Der hohe Blutverlust bei diesem Eingriff ist vorhersehbar. Bei einem defekten MAT-Gerät ohne Ersatz hätte der Eingriff verschoben werden müssen. Gibt es ein Regelvorgehen bei Eingriffen mit vorhersehbar großem Blutverlust? Wie war der Eingriff bei der OP-Planung angemeldet? Ist die Planung nicht in der OP-Konferenz besprochen worden? Ist der Blutverlust und das defekte MAT-Gerät bei der Abarbeitung der WHO-Sicherheits-Checkliste beim Einschleusen in den OP oder dem Team-Time-Out unmittelbar vor Schnitt nicht besprochen worden? Warum hat der An-

	<p>ästhesist trotzdem eingeleitet?</p> <ul style="list-style-type: none"> Funktioniert die Kommunikation zwischen Chirurgen und Anästhesie? Die Schilderung erweckt nicht den Eindruck einer Teamarbeit sondern von getrenntem Nebeneinander der beiden Abteilungen. Bei mehr Interdisziplinarität im Vorfeld als auch während des Operationsgeschehens könnten Planung und Vorbereitung sowie Durchführung erheblich sicherer und routinierter gestaltet werden. Schließlich handelte es sich um einen elektiven Eingriff.
Prozesseilschritt**	6, Herstellung des autologen Produktes
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	MAT, EK, FFP, TK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?	ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine, ASA 3
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen, B - Gerätetechnik, C - Personen mit Gerät v.v., D - nein, keine Angaben)	A, B, C
Hat/ Hätte der Bedside den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.); Hat/ Hätte der Bedside eine Verwechslung verhindert?	Nein/nein
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	
*Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit	4/5
*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. Fortbildung/ Geräteeinweisung MAT – Anästhesiepflege, Anästhesie
2. SOP/ Verfahrenseinweisung/ Fortbildung: Verantwortlichkeit für Anästhesietechnik, Alarmierung und Reparaturweitergabe
3. Teamcoaching: Anästhesie-Ärzte-Zusammenarbeit, Kollegialität und gegenseitige Unterstützung im Regel- und Notfall
4. SOP/ Verfahrensanweisung/ Fortbildung – Anästhesie: Eingriffe mit massivem Blutverlust, Vorbereitung, Voraussetzungen, Maßnahmen und Nachsorge
5. SOP/ Verfahrensanweisung/ Fortbildung – OP-Personal, Chirurgie, Anästhesie: Die WHO-Checkliste, Sinn und Nutzen
6. SOP/ Verfahrensanweisung – Anästhesie: Sicherheits-Check der Blutbereitstellung autolog und homolog vor der Einleitung des Patienten
7. Einberufung und Abhaltung einer interdisziplinären M&M Konferenz dieses Falles
8. Meldung an die Transfusionskommission

Strukturqualität:

1. Überprüfung der Einhaltung aller MPG-Vorschriften, Benennung eines MPG-Gerätebeauftragten und Dokumentation aller MPG-Einweisungen
2. Dokumentation und Auflistung der Bediener und der Gerätenutzung am Gerät. So kann jederzeit derjenige zum Aufbau des Systems dazu geholt werden, wenn die letzte Gerätenutzung länger zurückliegt
3. Softwareänderung durch Gerätehersteller: Übernahme von Störungsanzeigen und Warnhinweise bzw. Übertrag auch beim Neustart. Wiederholte Anwendungen des fehlerhaften Geräts sollen so unterbunden werden.
4. Hardwareänderung am Gerät: Änderung der Universalsteckverschlüsse der Schläuche am Gerät zur Unterbindung der Fehlanschlussmöglichkeit – Schlüssel-Schloss-Verbindungen der 3 unterschiedlichen Schlauchverbindungen (ähnlich der bei den Gasanschlüssen...)
5. Ausstattung des MAT-Gerätes mit einer Aufbauanleitung und Anschlussanleitung als einfache, gut verständliche Grafik und abwaschbar
6. Einrichtung einer interdisziplinären OP-Konferenz am Vortag

	<p>7. Überprüfung der Personalstruktur, evtl. Einrichtung eines Hintergrund-/ Rufdienstes oder Supervisors, um auch in der Routinezeit Notfälle und Stoßzeiten mit Personalmehrbedarf abzusichern</p> <p>8. Erstellung einer datengesteuerten Verbrauchstatistik zum Blutverlust und Blutersatz bei gängigen Eingriffen zur Optimierung der Vorbereitung und als Grundlage des folgenden Punktes:</p> <p>9. Einführung oder Überprüfung der OP-Management-Software auf Hinweise zur Blutversorgung homolog und autolog bei Eingriffen mit hohem Blutverlust. In diesem Fall hätte die Anästhesiepflege bereits am Vortag melden können, dass die vorgesehene maschinelle Autotransfusion nicht möglich ist</p> <p>10. Teamcoaching und Etablieren teambildender Maßnahmen wie gemeinsame Fortbildungen, Besprechungen, M&M-Konferenzen</p>
--	--

*** Risikoskala**

Wiederholungsrisiko

- 1/5 sehr gering/ sehr selten
max. 1/100 000
- 2/5 gering/ selten
max. 1/10 000
- 3/5 mittel häufig
max. 1/1000
- 4/5 häufig, min. 1/100
- 5/5 sehr häufig, min. 1/10

Schweregrad/Gefährdung

- 1/5 sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
- 2/5 geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
- 3/5 mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
- 4/5 starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
- 5/5 Tod/ schwere bleibende Schäden

**** Prozessschritte 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
15. Fehler bei der Patientenidentifikation